SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1 Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

GAZZETTA



Anno 166° - Numero 60

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Giovedì, 13 marzo 2025

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA Amministrazione presso l'istituto poligrafico e zecca dello stato - via salaria, 691 - 00138 roma - centralino 06-85081 - l'ibreria dello stato PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

- La Gazzetta Ufficiale, Parte Prima, oltre alla Serie Generale, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:
 - 1ª Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
 - 2ª Serie speciale: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì) 3ª Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)

 - 4ª Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicáta il martedì e il venerdì)
 - 5ª Serie speciale: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il marted i, il giovedì e il sabato

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in Gazzetta Ufficiale, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 21 gennaio 2025, n. 24.

Regolamento recante principi e criteri per la definizione delle modalità applicative delle agevolazioni tariffarie in favore degli utenti domestici del servizio di gestione integrata dei rifiuti urbani in condizioni economico-sociali disagiate. (25G00031)....

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 24 gennaio 2025.

Proroga dello scioglimento del consiglio comunale di Acquaro. (25A01528).....

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 24 febbraio 2025.

Scioglimento del consiglio comunale di Sant'Angelo Romano e nomina del commissario **straordinario.** (25A01432)..... Pag. 11 DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 24 febbraio 2025.

Scioglimento del consiglio comunale di Lusciano e nomina del commissario straordinario. (25A01433)..... Pag. 12

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 24 febbraio 2025.

Scioglimento del consiglio comunale di Badolato e nomina del commissario straordinario. (25A01434)..... Pag. 12

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 7 febbraio

Conferimento alla Città di Subiaco del titolo di «Capitale italiana del libro» per l'anno 2025. (25A01529).....



Pag. 13

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero della salute

COMMISSARIO STRAORDINARIO NAZIONALE PER IL CONTRASTO E L'ERADICAZIONE DELLA BRUCELLOSI BOVINA, BUFALINA, OVINA E CAPRINA E DELLA TUBERCOLOSI BOVINA E BUFALINA

ORDINANZA 6 marzo 2025.

Azioni di rafforzamento dell'attività di eradicazione della brucellosi bufalina in Provincia di **Caserta.** (Ordinanza n. 1/2025). (25A01570)....

Pag. 14

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 13 febbraio 2025.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Bosutinib Teva», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 208/2025). (25A01530)

Pag. 29

DETERMINA 13 febbraio 2025.

Attività di rimborso alle regioni per il ripiano tramite meccanismo di pay-back, in applicazione dell'accordo negoziale vigente, del medicinale per uso umano «Brintellix». (Determina n. 209/2025). (25A01531).....

Pag. 31

DETERMINA 13 febbraio 2025.

Attività di rimborso alle regioni per il ripiano tramite meccanismo di pay-back, dello sfondamento del tetto di spesa del medicinale per uso umano «Novothirteen». (Determina n. 210/2025). (25A01532).....

Pag. 34

DETERMINA 28 febbraio 2025.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ebvallo», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 248/2025). (25A01601).....

Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile

DELIBERA 29 novembre 2024.

Fondo per lo sviluppo e la coesione (FSC) 2021 - 2027. Assegnazione di risorse all'IRCCS ISMETT per la realizzazione del nuovo polo di eccellenza per trapianti, terapie avanzate, ricerca e innovazione - ISMETT 2. (Delibera n. 82/2024). (25A01567).....

Pag. 39

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di lanreotide, «Lanreotide Sun» cod. MCA/2022/281. (25A01533)...

Pag. 43

all'immissione Autorizzazione mercio del medicinale per uso umano, a base lanreotide, «Lanreotide Zentiva» MCA/2023/296. (25A01534).....

Pag. 44

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di baclofene, «Leodizcol» cod. MCA/2023/186. (25A01535)

Pag. 45

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omeprazolo Aristo». (25A01536)

Pag. 45

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vardenafil Aristo». (25A01537)......

Pag. 46

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Stilnox» (25A01569).....

Pag. 46

Commissione di garanzia degli statuti e per la trasparenza e il controllo dei rendiconti dei partiti politici

Statuto di «Centro Democratico» (25A01566)... Pag. 47

Ministero dell'interno

Utilizzo dell'accantonamento sulla dotazione del Fondo di solidarietà comunale 2024, a seguito di ve-Pag. 37 | rifiche dei valori utilizzati nel riparto. (25A01568)

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 21 gennaio 2025, n. 24.

Regolamento recante principi e criteri per la definizione delle modalità applicative delle agevolazioni tariffarie in favore degli utenti domestici del servizio di gestione integrata dei rifiuti urbani in condizioni economico-sociali disagiate.

IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e, in particolare, l'articolo 17, comma 3;

Visto il decreto-legge 26 ottobre 2019, n. 124, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 dicembre 2019, n. 157, recante «Disposizioni urgenti in materia fiscale e per esigenze indifferibili» e, in particolare, l'articolo 57-bis, comma 2, il quale stabilisce:

al primo periodo, che l'Autorità di regolazione per energia, reti e ambiente assicura agli utenti domestici del servizio di gestione integrato dei rifiuti urbani e assimilati in condizioni economico-sociali disagiate l'accesso alla fornitura del servizio a condizioni tariffarie agevolate;

al secondo periodo, che gli utenti beneficiari sono individuati in analogia ai criteri utilizzati per i bonus sociali relativi all'energia elettrica, al gas e al servizio idrico integrato;

al terzo periodo, che le modalità attuative sono definite dall'Autorità di regolazione per energia, reti e ambiente con propri provvedimenti, tenuto conto del principio del recupero dei costi efficienti di esercizio e di investimento, sulla base dei principi e dei criteri individuati con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Vista la legge 14 novembre 1995, n. 481, recante «Norme per la concorrenza e la regolazione dei servizi di pubblica utilità. Istituzione delle Autorità di regolazione dei servizi di pubblica utilità» e, in particolare, l'articolo 1, comma 1, il quale prevede che l'Autorità debba perseguire, nello svolgimento delle proprie funzioni, la finalità di garantire la promozione della concorrenza e dell'efficienza nel settore dei servizi di pubblica utilità, nonché adeguati livelli di qualità nei servizi medesimi in condizioni di economicità e di redditività, assicurandone la fruibilità e la diffusione in modo omogeneo sull'intero territorio nazionale, definendo un sistema tariffario certo, trasparente e basato su criteri predefiniti, promuovendo la tutela degli interessi di utenti e consumatori;

Visto il decreto legislativo 3 maggio 2000, n. 130, recante «Disposizioni correttive ed integrative del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 109, in materia di criteri unificati di valutazione della situazione economica dei soggetti che richiedono prestazioni sociali agevolate»;

Vista la legge 23 dicembre 2005, n. 266, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2006)» e, in particolare, l'articolo 1, comma 375, che prevede che con decreto del Ministro delle attività produttive, adottato d'intesa con i Ministri dell'economia e delle finanze e del lavoro e delle politiche sociali, sono definiti criteri per l'applicazione delle tariffe agevolate ai soli clienti economicamente svantaggiati, prevedendo, in particolare, una revisione della fascia di protezione sociale tale da ricomprendere le famiglie economicamente disagiate;

Visto il decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 gennaio 2009, n. 29, recante «Misure urgenti per il sostegno a famiglie, lavoro, occupazione e impresa e per ridisegnare in funzione anti-crisi il quadro strategico nazionale» e, in particolare, l'articolo 3, che ha esteso la previsione della compensazione della spesa per le famiglie in stato di disagio economico e sociale anche alle forniture di gas naturale, incluse quelle condominiali, ed ha introdotto un trattamento differenziato per le famiglie con almeno quattro figli fiscalmente a carico;

Visto il decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, recante «Disposizioni urgenti per la crescita, l'equità e il consolidamento dei conti pubblici»;

Vista la legge 27 dicembre 2013, n. 147, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2014)» e, in particolare, l'articolo 1, comma 639, con il quale è stata istituita la tassa sui rifiuti (TARI), a copertura del costo di servizio di gestione dei rifiuti urbani ed assimilati;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e, in particolare, l'articolo 1, commi 527 e 528, che prevedono, rispettivamente, l'assegnazione all'Autorità per l'energia elettrica, il gas e il sistema idrico delle funzioni di regolazione e controllo in materia di rifiuti urbani e assimilati e la variazione della denominazione da «Autorità per l'energia elettrica, il gas e il sistema idrico» in «Autorità di regolazione per energia, reti e ambiente (ARERA)»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 159, recante «Regolamento concernente la revisione delle modalità di determinazione e i campi di applicazione dell'Indicatore della situazione economica equivalente (ISEE)»;

Visto il decreto interministeriale 28 dicembre 2007, recante «Determinazione dei criteri per la definizione delle compensazioni della spesa sostenuta per la fornitura di energia elettrica per i clienti economicamente svantaggiati e per i clienti in gravi condizione di salute», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 41 del 18 febbraio 2008, con il quale sono state adottate misure di tutela a favore di clienti vulnerabili, istituendo un regime di compensazione della spesa per la fornitura di energia elettrica soste-

nuta dai clienti domestici economicamente svantaggiati, nonché dai clienti domestici in grave condizione di salute, tale da richiedere l'utilizzo di apparecchiature medico-terapeutiche necessarie per l'esistenza in vita e alimentate ad energia elettrica;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 20 luglio 2012, recante «Individuazione delle funzioni dell'Autorità per l'energia elettrica ed il gas attinenti alla regolazione e al controllo dei servizi idrici, ai sensi dell'articolo 21, comma 19, del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 231 del 3 ottobre 2012;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 13 ottobre 2016, recante «Tariffa sociale del servizio idrico integrato», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 270 del 18 novembre 2016, che ha fornito direttive per il riconoscimento del bonus sociale idrico per tutti gli utenti domestici residenti, ovvero nuclei familiari, di cui sono accertate le condizioni di disagio economico sociale e ha previsto che l'Autorità di regolazione per energia, reti e ambiente regoli le condizioni di disagio economico sociale che consentono di accedere al bonus idrico in base all'indicatore ISEE, in coerenza con gli altri settori dalla stessa regolati;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 29 dicembre 2016, con il quale è stato disposto che, a partire dall'anno 2017 e con cadenza triennale, l'Autorità di regolazione per energia, reti e ambiente aggiorna il valore soglia dell'ISEE di cui all'articolo 2, comma 4, del decreto interministeriale 28 dicembre 2007 sulla base del valor medio dell'indice nazionale dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati in ciascun triennio di riferimento;

Considerato che il citato decreto interministeriale 28 dicembre 2007 e il decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 gennaio 2009, n. 29, hanno individuato nell'Indicatore della situazione economica equivalente (ISEE), previsto dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, lo strumento per determinare i nuclei familiari in situazione di effettiva vulnerabilità economica che, in quanto tali, sono titolati ad accedere al bonus elettrico e al bonus gas;

Considerato che i comuni, nell'ambito della potestà regolamentare prevista dall'articolo 52 del decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446, possono disciplinare l'applicazione della tassa sui rifiuti (TARI), integrando la disciplina legislativa statuita dall'articolo 1, commi 639 e seguenti, della legge 27 dicembre 2013, n. 147;

Considerato che i comuni che hanno realizzato sistemi di misurazione puntuale della quantità di rifiuti conferiti al pubblico servizio possono, con regolamento di cui all'articolo 52 del decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446, prevedere l'applicazione di una tariffa avente natura corrispettiva in luogo della TARI, ai sensi dell'articolo 1, comma 668, della legge 27 dicembre 2013, n. 147;

Considerato che, ai fini dell'individuazione della fascia degli utenti domestici del servizio di gestione integrato dei rifiuti urbani in condizioni di disagio eco-

nomico cui applicare condizioni tariffarie agevolate, è necessario fare riferimento ai criteri utilizzati per i bonus sociali relativi all'energia elettrica, al gas e al servizio idrico integrato;

Considerato che, in attuazione delle disposizioni normative di cui sopra, hanno accesso al bonus elettrico, al bonus gas e al bonus idrico i nuclei familiari il cui ISEE non risulta superiore a 9.530 euro, le famiglie con almeno quattro figli a carico il cui ISEE non risulta superiore a 20.000 euro e, limitatamente al bonus elettrico, i percettori della Carta acquisti, istituita dall'articolo 81, comma 32, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, nonché i clienti domestici in grave condizione di salute, tale da richiedere l'utilizzo di apparecchiature medico-terapeutiche necessarie per l'esistenza in vita e alimentate ad energia elettrica;

Considerato che l'articolo 57-bis, comma 5, del decreto-legge 26 ottobre 2019, n. 124, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 dicembre 2019, n. 157, prevede che i bonus sociali per la fornitura dell'energia elettrica e del gas naturale e le agevolazioni relative al servizio idrico integrato, a decorrere dal 1° gennaio 2021, sono riconosciuti automaticamente a tutti i soggetti il cui ISEE in corso di validità sia compreso entro i limiti stabiliti dalla legislazione vigente e che l'Autorità di regolazione per energia, reti e ambiente definisce con propri provvedimenti le modalità di condivisione delle informazioni relative agli aventi diritto ai bonus sociali (per la fornitura dell'energia elettrica e del gas naturale) tra il Sistema informativo integrato e il Sistema di gestione delle agevolazioni sulle tariffe energetiche (SGAte) al fine di assicurare il pieno riconoscimento ai cittadini delle altre agevolazioni sociali previste;

Considerato che, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica del 28 dicembre 2000, n. 445, chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia:

Ritenuto opportuno applicare al riconoscimento del bonus sociale per i rifiuti il medesimo automatismo utilizzato per il riconoscimento degli altri bonus sociali;

Ritenuto necessario introdurre misure di compensazione per la tutela degli utenti domestici del servizio di gestione integrato dei rifiuti urbani in condizioni di disagio economico, da coprire tramite una componente perequativa a carico di tutti gli utenti del servizio su scala nazionale;

Ritenuto opportuno introdurre il nuovo sistema di agevolazione tariffaria a decorrere dal 1° gennaio 2025, prevedendo altresì meccanismi periodici di monitoraggio dell'efficacia dell'applicazione delle misure di compensazione di cui al presente decreto;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 17 febbraio 2022;

Sulla proposta del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica e con il Ministro dell'economia e delle finanze;



ADOTTA il seguente regolamento:

Art. 1.

Ambito di applicazione

- 1. Il presente decreto individua i principi e i criteri per la definizione delle modalità applicative delle agevolazioni tariffarie in favore degli utenti domestici del servizio di gestione integrato dei rifiuti urbani i quali si trovino in condizioni economico-sociali disagiate, di seguito denominato «bonus sociale per i rifiuti», ai sensi dell'articolo 57-bis, comma 2, del decreto-legge 26 ottobre 2019, n. 124, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 dicembre 2019, n. 157.
- 2. Le modalità applicative delle agevolazioni tariffarie sono stabilite dall'Autorità di regolazione per energia, reti e ambiente (ARERA) con propri provvedimenti, tenuto conto del principio del recupero dei costi efficienti di esercizio e di investimento, sulla base delle disposizioni di cui al presente decreto.

Art. 2.

Beneficiari dell'agevolazione

- 1. Il bonus sociale per i rifiuti è riconosciuto agli utenti domestici, nuclei familiari, in condizioni di effettivo e documentato disagio economico, con riferimento ad una unica fornitura di servizio di gestione integrato dei rifiuti urbani, nella titolarità di uno dei componenti del nucleo familiare
- 2. Ai fini dell'individuazione degli utenti, nuclei familiari, in condizioni di effettivo disagio economico, è utilizzato come riferimento l'Indicatore di situazione economica equivalente (ISEE), previsto dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214.
- 3. L'accesso al bonus sociale per i rifiuti è riconosciuto ai nuclei familiari il cui ISEE non risulti superiore a 9.530 euro, elevato a 20.000 euro limitatamente ai nuclei familiari con almeno quattro figli a carico.
- 4. I valori soglia di cui al comma 3 sono aggiornati con cadenza triennale dall'Autorità di regolazione per energia, reti e ambiente arrotondando al primo decimale, sulla base del valore medio dell'indice nazionale dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati in ciascun triennio di riferimento.

Art. 3.

Agevolazione tariffaria

1. L'agevolazione di cui all'articolo 1, comma 1, consiste in una riduzione del 25 per cento della tassa sui rifiuti (TARI) o della tariffa corrispettiva per il servizio di gestione integrato dei rifiuti urbani altrimenti dovuta, ovvero del 25 per cento della spesa media nazionale per il servizio integrato di gestione dei rifiuti urbani nei casi in cui il gestore dell'attività di gestione tariffe e rapporto

- con gli utenti non si accrediti al Sistema di gestione delle agevolazioni sulle tariffe energetiche (SGAte) e, conseguentemente, non sia possibile determinare l'ammontare effettivo del bonus da erogare all'utente.
- 2. Per la copertura degli oneri derivanti dalla applicazione della agevolazione di cui al comma 1, l'Autorità di regolazione per energia, reti e ambiente istituisce e aggiorna con propri provvedimenti, in sede di prima applicazione entro quattro mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, una apposita componente perequativa, applicata alla generalità dell'utenza, domestica e non domestica, che alimenta un conto gestito dalla Cassa per i servizi energetici e ambientali, di cui all'articolo 1, comma 670, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, secondo gli indirizzi della medesima Autorità, ai fini della copertura degli oneri derivanti dall'erogazione delle agevolazioni agli utenti di cui all'articolo 2.
- 3. La componente perequativa di cui al comma 2 viene definita in modo che la stessa:
- a) rispetti il principio di proporzionalità, secondo le modalità definite dall'Autorità di regolazione per energia, reti e ambiente, anche tenendo conto della componente variabile della spesa sostenuta dagli utenti per il servizio;
- b) trovi uniforme applicazione sul territorio nazionale:
- c) preveda meccanismi di aggiornamento certi e trasparenti.

Art. 4.

Gestione dell'ammissione all'agevolazione

- 1. A decorrere dal 1° gennaio 2025, il bonus sociale per i rifiuti di cui all'articolo 3, in conformità con quanto avviene per i bonus sociali relativi all'energia elettrica, al gas e al servizio idrico integrato, è riconosciuto automaticamente agli utenti domestici in possesso dell'Indicatore della situazione economica equivalente (ISEE) in corso di validità, che soddisfino i requisiti di cui all'articolo 2.
- 2. L'Autorità di regolazione per energia, reti e ambiente, con propri provvedimenti, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, definisce le modalità di condivisione delle informazioni relative agli aventi diritto al bonus sociale, fornite dall'Istituto nazionale della previdenza sociale (INPS), tra il Sistema informativo integrato (SII), gestito dalla società Acquirente Unico S.p.A., il Sistema di gestione delle agevolazioni sulle tariffe energetiche (SGAte), gestito dall'Associazione nazionale comuni italiani (ANCI), e i gestori del servizio rifiuti, ivi inclusi i comuni, nonché le eventuali ulteriori informazioni utili che devono essere fornite da parte dell'INPS.
- 3. I comuni, i gestori del servizio integrato dei rifiuti o gli enti di governo d'ambito, laddove costituiti ed operativi, in qualità di enti erogatori, applicano ovvero garantiscono l'applicazione delle agevolazioni di cui all'articolo 2 agli utenti aventi diritto, identificati in base alle informazioni messe a disposizione attraverso il sistema SGAte ai sensi del comma 2.
- 4. L'Autorità di regolazione per energia, reti e ambiente, con propri provvedimenti, definisce le modalità di scambio dei dati necessari alla gestione dei flussi fi-



nanziari tra i gestori, ivi inclusi i comuni, e la Cassa per i servizi energetici e ambientali, anche per il tramite del sistema SGAte, necessari alla attuazione delle compensazioni di cui all'articolo 3, comma 2.

Art. 5.

Disposizioni transitorie e finali

- 1. Nell'ambito dell'aggiornamento del metodo tariffario per la determinazione dei corrispettivi del servizio integrato dei rifiuti e dei singoli servizi che costituiscono attività di gestione, l'Autorità di regolazione per energia, reti e ambiente può prevedere l'introduzione di meccanismi di gradualità, per un periodo di dodici mesi, nell'applicazione delle agevolazioni tariffarie di cui al presente decreto.
- 2. L'Autorità di regolazione per energia, reti e ambiente monitora gli effetti delle disposizioni tariffarie del presente decreto dandone comunicazione, con cadenza annuale, ai Ministeri del lavoro e delle politiche sociali, dell'ambiente e della sicurezza energetica, dell'economia e delle finanze al fine dell'adozione di disposizioni modificative e integrative.
- 3. A conclusione del primo anno di applicazione dell'agevolazione delle disposizioni tariffarie di cui al presente decreto, sulla base dei dati raccolti ed elaborati dall'Autorità di regolazione per energia, reti e ambiente in relazione agli effetti del bonus sociale per i rifiuti, il Ministero del lavoro e delle politiche sociali presenta una relazione contenente una valutazione degli effetti riscontrati ed eventuali proposte modificative e integrative.

Il presente decreto munito del sigillo dello Stato sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 21 gennaio 2025

p. Il Presidente del Consiglio dei ministri Mantovano

Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali **C**ALDERONE

Il Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica PICHETTO FRATIN

Il Ministro dell'economia e delle finanze GIORGETTI

Visto, il Guardasigilli: Nordio

Registrato alla Corte dei conti il 6 marzo 2025 Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, n. 609

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto ai sensi dell'articolo 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge, alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

- Si riporta l'articolo 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante: «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri.», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 214 del 12 settembre 1988, S.O. n. 86:
- «Art. 17 (Regolamenti). 1. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il parere del Consiglio di Stato che deve pronunziarsi entro novanta giorni dalla richiesta, possono essere emanati regolamenti per disciplinare:
- a) l'esecuzione delle leggi e dei decreti legislativi nonché dei regolamenti comunitari;
- b) l'attuazione e l'integrazione delle leggi e dei decreti legislativi recanti norme di principio, esclusi quelli relativi a materie riservate alla competenza regionale;
- c) le materie in cui manchi la disciplina da parte di leggi o di atti aventi forza di legge, sempre che non si tratti di materie comunque riservate alla legge;
- d) l'organizzazione ed il funzionamento delle amministrazioni pubbliche secondo le disposizioni dettate dalla legge;

- 2. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il Consiglio di Stato e previo parere delle Commissioni parlamentari competenti in materia, che si pronunciano entro trenta giorni dalla richiesta, sono emanati i regolamenti per la disciplina delle materie, non coperte da riserva assoluta di legge prevista dalla Costituzione, per le quali le leggi della Repubblica, autorizzando l'esercizio della potestà regolamentare del Governo, determinano le norme generali regolatrici della materia e dispongono l'abrogazione delle norme vigenti, con effetto dall'entrata in vigore delle norme regolamentari.
- 3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere.

Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione

- 4. I regolamenti di cui al comma 1 ed i regolamenti ministeriali ed interministeriali, che devono recare la denominazione di "regolamento", sono adottati previo parere del Consiglio di Stato, sottoposti al visto ed alla registrazione della Corte dei conti e pubblicati nella *Gaz*zetta Ufficiale
- 4-bis. L'organizzazione e la disciplina degli uffici dei Ministeri sono determinate, con regolamenti emanati ai sensi del comma 2, su proposta del Ministro competente d'intesa con il Presidente del Consiglio dei ministri e con il Ministro del tesoro, nel rispetto dei principi posti dal decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni, con i contenuti e con l'osservanza dei criteri che seguono:
- a) riordino degli uffici di diretta collaborazione con i Ministri ed i Sottosegretari di Stato, stabilendo che tali uffici hanno esclusive competenze di supporto dell'organo di direzione politica e di raccordo tra questo e l'amministrazione;
- b) individuazione degli uffici di livello dirigenziale generale, centrali e periferici, mediante diversificazione tra strutture con funzioni finali e con funzioni strumentali e loro organizzazione per funzioni omogenee e secondo criteri di flessibilità eliminando le duplicazioni





- c) previsione di strumenti di verifica periodica dell'organizzazione e dei risultati;
- $\it d)$ indicazione e revisione periodica della consistenza delle piante organiche;
- e) previsione di decreti ministeriali di natura non regolamentare per la definizione dei compiti delle unità dirigenziali nell'ambito degli uffici dirigenziali generali.
- 4-ter. Con regolamenti da emanare ai sensi del comma 1 del presente articolo, si provvede al periodico riordino delle disposizioni regolamentari vigenti, alla ricognizione di quelle che sono state oggetto di abrogazione implicita e all'espressa abrogazione di quelle che hanno esaurito la loro funzione o sono prive di effettivo contenuto normativo o sono comunque obsolete.».
- Si riporta l'articolo 57-bis del decreto-legge 26 ottobre 2019, n. 124, recante: «Disposizioni urgenti in materia fiscale e per esigenze indifferibili», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 252 del 26 ottobre 2019, convertito con modificazioni, dalla legge 19 dicembre 2019, n. 157, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 301 del 24 dicembre 2019:
- «Art. 57-bis (Disciplina della TARI. Coefficienti e termini per la deliberazione piano economico finanziario e delle tariffe. Introduzione del bonus sociale per i rifiuti e automatismo del bonus per energia elettrica, gas e servizio idrico). 1. All'articolo 1 della legge 27 dicembre 2013, n. 147, sono apportate le seguenti modificazioni:
- a) al comma 652, terzo periodo, le parole: "per gli anni 2014, 2015, 2016, 2017, 2018 e 2019" sono sostituite dalle seguenti: "per gli anni a decorrere dal 2014 e fino a diversa regolamentazione disposta dall'Autorità di regolazione per energia, reti e ambiente, ai sensi dell'articolo 1, comma 527, della legge 27 dicembre 2017, n. 205";
- b) dopo il comma 683 è inserito il seguente: "683-bis. In considerazione della necessità di acquisire il piano finanziario del servizio di gestione dei rifiuti urbani, per l'anno 2020, i comuni, in deroga al comma 683 del presente articolo e all'articolo 1, comma 169, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, approvano le tariffe e i regolamenti della TARI e della tariffa corrispettiva entro il 30 aprile. Le disposizioni di cui al periodo precedente si applicano anche in caso di esigenze di modifica a provvedimenti già deliberati".
- 2. Al fine di promuovere la tutela ambientale in un quadro di sostenibilità sociale, l'Autorità di regolazione per energia, reti e ambiente assicura agli utenti domestici del servizio di gestione integrato dei rifiuti urbani e assimilati in condizioni economico-sociali disagiate l'accesso alla fornitura del servizio a condizioni tariffarie agevolate. Gli utenti beneficiari sono individuati in analogia ai criteri utilizzati per i bonus sociali relativi all'energia elettrica, al gas e al servizio idrico integrato. L'Autorità di regolazione per energia, reti e ambiente definisce, con propri provvedimenti, le modalità attuative, tenuto conto del principio del recupero dei costi efficienti di esercizio e di investimento, sulla base dei principi e dei criteri individuati con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio del mare e con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto.
- 3. All'articolo 5, comma 7, del decreto-legge 28 gennaio 2019, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2019, n. 26, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: ", nonché le agevolazioni relative al servizio idrico integrato di cui all'articolo 60, comma 1, della legge 28 dicembre 2015, n. 221".
- 4. A decorrere dal 1° gennaio 2020, la tariffa sociale del servizio idrico integrato di cui all'articolo 60, comma 1, della legge 28 dicembre 2015, n. 221, comprende, con riferimento al quantitativo minimo vitale, anche gli oneri relativi ai servizi di fognatura e depurazione, le cui modalità di quantificazione, riconoscimento ed erogazione sono disciplinate dall'Autorità di regolazione per energia, reti e ambiente.
- 5. A decorrere dal 1º gennaio 2021, i bonus sociali per la fornitura dell'energia elettrica e del gas naturale, di cui all'articolo 1, comma 375, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, e all'articolo 3, commi 9 e 9-bis, del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 gennaio 2009, n. 2, e le agevolazioni relative al servizio idrico integrato, di cui all'articolo 60, comma 1, della legge 28 dicembre 2015, n. 221, sono riconosciuti automaticamente a tutti i soggetti il cui indicatore della situazione economica equivalente in corso di validità sia compreso entro i limiti stabiliti dalla legislazione vigente. L'Autorità di regolazione per energia, reti e ambiente, con propri provvedimenti, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, definisce le modalità di trasmissione delle informazioni utili da parte

- dell'Istituto nazionale della previdenza sociale al Sistema informativo integrato gestito dalla società Acquirente Unico S.p.a. L'Autorità di regolazione per energia, reti e ambiente definisce, altresì, con propri provvedimenti, le modalità applicative per l'erogazione delle compensazioni nonché, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, le modalità di condivisione delle informazioni relative agli aventi diritto ai bonus tra il Sistema informativo integrato e il Sistema di gestione delle agevolazioni sulle tariffe energetiche (Sgate) al fine di assicurare il pieno riconoscimento ai cittadini delle altre agevolazioni sociali previste.
- 6. L'Autorità di regolazione per energia, reti e ambiente stipula un'apposita convenzione con l'Associazione nazionale dei comuni italiani al fine di assicurare una capillare diffusione tra i cittadini delle informazioni concernenti i bonus sociali relativi alla fornitura dell'energia elettrica e del gas naturale, al servizio idrico integrato e al servizio di gestione integrato dei rifiuti urbani e assimilati e per la gestione dei bonus sociali i cui beneficiari non risultano identificabili attraverso procedure automatiche.».
- Si riporta l'articolo 1 della legge 14 novembre 1995, n. 481 recante: «Norme per la concorrenza e la regolazione dei servizi di pubblica utilità. Istituzione delle Autorità di regolazione dei servizi di pubblica utilità», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 270 del 18 novembre 1995, S.O. n. 136:
- «Art. 1 (Finalità). 1. Le disposizioni della presente legge hanno la finalità di garantire la promozione della concorrenza e dell'efficienza nel settore dei servizi di pubblica utilità, di seguito denominati «servizi» nonché adeguati livelli di qualità nei servizi medesimi in condizioni di economicità e di redditività, assicurandone la fruibilità e la diffusione in modo omogeneo sull'intero territorio nazionale, definendo un sistema tariffario certo, trasparente e basato su criteri predefiniti, promuovendo la tutela degli interessi di utenti e consumatori, tenuto conto della normativa comunitaria in materia e degli indirizzi di politica generale formulati dal Governo. Il sistema tariffario deve altresì armonizzare gli obiettivi economico-finanziari dei soggetti esercenti il servizio con gli obiettivi generali di carattere sociale, di tutela ambientale e di uso efficiente delle risorse.
- 2. Per la privatizzazione dei servizi di pubblica utilità, il Governo definisce i criteri per la privatizzazione di ciascuna impresa e le relative modalità di dismissione e li trasmette al Parlamento ai fini dell'espressione del parere da parte delle competenti Commissioni parlamentari.».
- Si riporta il comma 375, dell'articolo 1, della legge 23 dicembre 2005, n. 266 recante: «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 302 del 29 dicembre 2005, S.O. n. 211:
- «375. Al fine di completare il processo di revisione delle tariffe elettriche, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro delle attività produttive, adottato d'intesa con i Ministri dell'economia e delle finanze e del lavoro e delle politiche sociali, sono definiti i criteri per l'applicazione delle tariffe agevolate ai soli clienti economicamente svantaggiati, prevedendo in particolare una revisione della fascia di protezione sociale tale da ricomprendere le famiglie economicamente disagiate.».
- Si riporta l'articolo 3 del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, recante: «Misure urgenti per il sostegno a famiglie, lavoro, occupazione e impresa e per ridisegnare in funzione anti-crisi il quadro strategico nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 280 del 29 novembre 2008, S.O. n. 236, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 gennaio 2009, n. 2, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 22 del 28 gennaio 2009:
- «Art. 3 (Blocco e riduzione delle tariffe). 1. Al fine di contenere gli oneri finanziari a carico dei cittadini e delle imprese, a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto sino al 31 dicembre 2010, è sospesa l'efficacia delle norme statali che obbligano o autorizzano organi dello Stato ad emanare atti aventi ad oggetto l'adeguamento di diritti, contributi o tariffe a carico di persone fisiche o persone giuridiche in relazione al tasso di inflazione ovvero ad altri meccanismi automatici, con esclusione della regolazione tariffaria dei servizi aeroportuali offerti in regime di esclusiva, nonché dei servizi di trasporto ferroviario sottoposti a regime di obbligo di servizio pubblico, nonché delle tariffe postali agevolate, fatta eccezione per i provvedimenti volti al recupero dei soli maggiori oneri effettivamente sostenuti e per le tariffe relative al servizio idrico e ai settori dell'energia elettrica e del gas, e fatti salvi eventuali adeguamenti in diminuzione. Per il settore autostradale e per i settori dell'energia elettrica e del gas si applicano le disposizioni di cui ai commi 2 e seguenti. Per quanto riguarda i diritti,



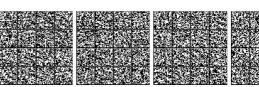




i contributi e le tariffe di pertinenza degli enti territoriali l'applicazione della disposizione di cui al presente comma è rimessa all'autonoma decisione dei competenti organi di Governo.

- 2. Ferma restando la piena efficacia e validità delle previsioni tariffarie contenute negli atti convenzionali vigenti, limitatamente all'anno 2009 gli incrementi tariffari autostradali sono sospesi fino al 30 aprile 2009 e sono applicati a decorrere dal 1° maggio 2009.
- 3. Entro il 30 aprile 2009, con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da formularsi entro il 28 febbraio 2009, sentite le Commissioni parlamentari competenti, sono approvate misure finalizzate a creare le condizioni per accelerare la realizzazione dei piani di investimento, fermo restando quanto stabilito dalle vigenti convenzioni autostradali.
- 4. Fino alla data del 30 aprile 2009 è altresì sospesa la riscossione dell'incremento del sovrapprezzo sulle tariffe di pedaggio autostradali decorrente dal 1° gennaio 2009, così come stabilito dall'articolo 1, comma 1021, della legge 27 dicembre 2006, n. 296.
- 5. All'articolo 8-duodecies, comma 2, del decreto-legge 8 aprile 2008, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 giugno 2008, n. 101, dopo le parole "alla data di entrata in vigore del presente decreto" è aggiunto il seguente periodo:
- "Le società concessionarie, ove ne facciano richiesta, possono concordare con il concedente una formula semplificata del sistema di adeguamento annuale delle tariffe di pedaggio basata su di una percentuale fissa, per l'intera durata della convenzione, dell'inflazione reale, anche tenendo conto degli investimenti effettuati, oltre che sulle componenti per la specifica copertura degli investimenti di cui all'articolo 21, del decreto-legge 24 dicembre 2003, n. 355, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2004, n. 47, nonché dei nuovi investimenti come individuati dalla direttiva approvata con deliberazione CIPE 15 giugno 2007, n. 39, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 197 del 25 agosto 2007, ovvero di quelli eventualmente compensati attraverso il parametro X della direttiva medesima."
- 6. All'articolo 2 del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modificazioni:
- a) al comma 84, il penultimo e l'ultimo periodo sono soppressi;
 - b) i commi 87 e 88 sono abrogati;
- 6-bis. All'articolo 21 del decreto-legge 24 dicembre 2003, n. 355, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2004, n. 47, sono apportate le seguenti modificazioni:
- a) il comma 5 è sostituito dal seguente: "Il concessionario provvede a comunicare al concedente, entro il 31 ottobre di ogni anno, le variazioni tariffarie che intende applicare nonché la componente investimenti del parametro X relativo a ciascuno dei nuovi interventi aggiuntivi. Il concedente, nei successivi trenta giorni, previa verifica della correttezza delle variazioni tariffarie, trasmette la comunicazione, nonché una sua proposta, ai Ministri delle infrastrutture e dei trasporti e dell'economia e delle finanze, i quali, di concerto, approvano o rigettano le variazioni proposte con provvedimento motivato nei quindici giorni successivi al ricevimento della comunicazione. Il provvedimento motivato può riguardare esclusivamente le verifiche relative alla correttezza dei valori inseriti nella formula revisionale e dei relativi conteggi, nonché alla sussistenza di gravi inadempienze delle disposizioni previste dalla convenzione e che siano state formalmente contestate dal concessionario entro il 30 giugno precedente.";
 - b) i commi 1, 2 e 6 sono abrogati.
- 7. All'articolo 11, comma 5, della legge 23 dicembre 1992, n. 498, come modificato dall'articolo 2, comma 85, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286 e successive modificazioni, la lettera *b*) è sostituita dalla seguente:
- "b) mantenere adeguati requisiti di solidità patrimoniale, come individuati nelle convenzioni".
- 8. L'Autorità per l'energia elettrica ed il gas effettua un particolare monitoraggio sull'andamento dei prezzi, nel mercato interno, relativi alla fornitura dell'energia elettrica e del gas naturale, avendo riguardo alla diminuzione del prezzo dei prodotti petroliferi; entro il 28 febbraio 2009 adotta le misure e formula ai Ministri competenti le proposte necessarie per assicurare, in particolare, che le famiglie fruiscano dei vantaggi derivanti dalla predetta diminuzione.

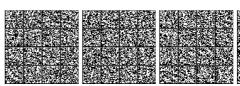
- 9. La tariffa agevolata per la fornitura di energia elettrica, di cui al decreto del Ministro dello sviluppo economico 28 dicembre 2007, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 41 del 18 febbraio 2008, è riconosciuta anche ai clienti domestici presso i quali sono presenti persone che versano in gravi condizioni di salute, tali da richiedere l'utilizzo di apparecchiature medico-terapeutiche, alimentate ad energia elettrica, necessarie per il loro mantenimento in vita. A decorrere dal 1° gennaio 2009 le famiglie economicamente svantaggiate aventi diritto all'applicazione delle tariffe agevolate per la fornitura di energia elettrica hanno diritto anche alla compensazione della spesa per la fornitura di gas naturale. La compensazione della spesa tiene conto della necessità di tutelare i clienti che utilizzano impianti condominiali ed è riconosciuta in forma differenziata per zone climatiche, nonché in forma parametrata al numero dei componenti della famiglia, in modo tale da determinare una riduzione della spesa al netto delle imposte dell'utente tipo indicativamente del 15 per cento. Per la fruizione del predetto beneficio i soggetti interessati presentano al comune di residenza un'apposita istanza secondo le modalità stabilite per l'applicazione delle tariffe agevolate per la fornitura di energia elettrica. Alla copertura degli oneri derivanti, nelle regioni a statuto ordinario, dalla compensazione sono destinate le risorse stanziate ai sensi dell'articolo 2, comma 3, del decreto legislativo 2 febbraio 2007, n. 26 e dell'articolo 14, comma 1, della legge 28 dicembre 2001, n. 448, fatta eccezione per 47 milioni di euro per l'anno 2009, che continuano ad essere destinati alle finalità di cui al citato articolo 2, comma 3, del decreto legislativo n. 26 del 2007 . Nella eventualità che gli oneri eccedano le risorse di cui al precedente periodo, l'Autorità per l'energia elettrica ed il gas istituisce un'apposita componente tariffaria a carico dei titolari di utenze non domestiche volta ad alimentare un conto gestito dalla Cassa conguaglio settore elettrico e stabilisce le altre misure tecniche necessarie per l'attribuzione del beneficio.
- 9-bis. L'accesso alla tariffa agevolata per la fornitura di energia elettrica e il diritto alla compensazione per la fornitura di gas naturale, di cui al comma 9, sono riconosciuti anche ai nuclei familiari con almeno quattro figli a carico con indicatore della situazione economica equivalente non superiore a 20.000 euro.
- 10. In considerazione dell'eccezionale crisi economica internazionale e dei suoi effetti anche sul mercato dei prezzi delle materie prime, al fine di garantire minori oneri per le famiglie e le imprese e di ridurre il prezzo dell'energia elettrica, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, il Ministro dello sviluppo economico, sentita l'Autorità per l'energia elettrica e il gas, conforma la disciplina relativa al mercato elettrico e i connessi tempi di attuazione, ivi compreso il termine finale di cui alla lettera a), ai seguenti principi:
- a) il prezzo dell'energia è determinato, al termine del processo di adeguamento disciplinato dalle lettere da b) a e), in base ai diversi prezzi di vendita offerti sul mercato, in modo vincolante, da ciascuna azienda e accettati dal Gestore del mercato elettrico, con precedenza per le forniture offerte ai prezzi più bassi fino al completo soddisfacimento della domanda;
- b) è istituito, in sede di prima applicazione del presente articolo, un mercato infragiornaliero dell'energia, in sostituzione dell'attuale mercato di aggiustamento, che si svolge tra la chiusura del mercato del giorno precedente e l'apertura del mercato dei servizi di dispacciamento di cui alla lettera d) con la partecipazione di tutti gli utenti abilitati. Nel mercato infragiornaliero il prezzo dell'energia sarà determinato in base a un meccanismo di negoziazione continua, nel quale gli utenti abilitati potranno presentare offerte di vendita e di acquisto vincolanti con riferimento a prezzi e quantità;
- c) fatti salvi i casi in cui l'obbligo di comunicazione derivi da leggi, regolamenti o altri provvedimenti delle autorità, il Gestore del mercato elettrico mantiene il riserbo sulle informazioni relative alle offerte di vendita e di acquisto per un periodo massimo di sette giorni. Le informazioni sugli impianti abilitati e sulle reti, sulle loro manutenzioni e indisponibilità sono pubblicate con cadenza mensile;
- d) è attuata la riforma del mercato dei servizi di dispacciamento, la cui gestione è affidata al concessionario del servizio di trasmissione e dispacciamento, per consentire di selezionare il fabbisogno delle risorse necessarie a garantire la sicurezza del sistema elettrico in base alle diverse prestazioni che ciascuna risorsa rende al sistema, attraverso una valorizzazione trasparente ed economicamente efficiente. I servizi di dispacciamento sono assicurati attraverso l'acquisto delle risorse necessarie dagli operatori abilitati. Nel mercato dei servizi di dispacciamento il prezzo dell'energia sarà determinato in base ai diversi prezzi offerti in



modo vincolante da ciascun utente abilitato e accettati dal concessionario dei servizi di dispacciamento, con precedenza per le offerte ai prezzi più bassi fino al completo soddisfacimento del fabbisogno;

- e) è attuata l'integrazione, sul piano funzionale, del mercato infragiornaliero di cui alla lettera b) con il mercato dei servizi di dispacciamento di cui alla lettera d), favorendo una maggiore flessibilità operativa ed efficienza economica attraverso un meccanismo di negoziazione continua delle risorse necessarie.
- 10-bis. Il Ministro dello sviluppo economico, sentita l'Autorità per l'energia elettrica e il gas, in considerazione di proposte di intervento da essa segnalate al Governo, adotta misure, di carattere temporaneo e con meccanismi di mercato, per promuovere la concorrenza nelle zone dove si verificano anomalie dei mercati
- 10-ter. A decorrere dall'anno 2009, l'Autorità per l'energia elettrica e il gas invia al Ministro dello sviluppo economico, entro il 30 settembre di ogni anno, una segnalazione sul funzionamento dei mercati dell'energia, che è resa pubblica. La segnalazione può contenere, altresì, proposte finalizzate all'adozione di misure per migliorare l'organizzazione dei mercati, attraverso interventi sui meccanismi di formazione del prezzo, per promuovere la concorrenza e rimuovere eventuali anomalie del mercato. Il Ministro dello sviluppo economico, entro il mese di gennaio dell'anno successivo, può adottare uno o più decreti sulla base delle predette proposte dell'Autorità per l'energia elettrica e il gas. A tale riguardo, potranno essere in particolare adottate misure con riferimento ai seguenti aspetti:
- a) promozione dell'integrazione dei mercati regionali europei dell'energia elettrica, anche attraverso l'implementazione di piattaforme comuni per la negoziazione dell'energia elettrica e l'allocazione della capacità di trasporto transfrontaliera con i Paesi limitrofi;
- b) sviluppo dei mercati a termine fisici e finanziari dell'energia con lo sviluppo di nuovi prodotti, anche di lungo termine, al fine di garantire un'ampia partecipazione degli operatori, un'adeguata liquidità e un corretto grado di integrazione con i mercati sottostanti.
- 11. Agli stessi fini ed entro lo stesso termine di cui al comma 10, l'Autorità per l'energia elettrica e il gas, sentito il Ministero dello sviluppo economico, adegua le proprie deliberazioni, anche in materia di dispacciamento di energia elettrica, ai seguenti principi e criteri direttivi:
- a) i soggetti che dispongono singolarmente di impianti o di raggruppamenti di impianti essenziali per il fabbisogno dei servizi di dispacciamento, come individuati sulla base dei criteri fissati dall'Autorità per l'energia elettrica e il gas in conformità ai principi di cui alla presente lettera, sono tenuti a presentare offerte nei mercati alle condizioni fissate dalla medesima Autorità per l'energia elettrica e il gas, che implementa meccanismi puntuali volti ad assicurare la minimizzazione degli oneri per il sistema e un'equa remunerazione dei produttori: in particolare, sono essenziali per il fabbisogno dei servizi di dispacciamento, limitatamente ai periodi di tempo in cui si verificano le condizioni di seguito descritte, gli impianti che risultano tecnicamente e strutturalmente indispensabili alla risoluzione di congestioni di rete o al mantenimento di adeguati livelli di sicurezza del sistema elettrico nazionale per significativi periodi di tempo;
- b) sono adottate misure per il miglioramento dell'efficienza del mercato dei servizi per il dispacciamento, l'incentivazione della riduzione del costo di approvvigionamento dei predetti servizi, la contrattualizzazione a termine delle risorse e la stabilizzazione del relativo corrispettivo per i clienti finali.
- 12. Entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, il Ministro dello sviluppo economico, su proposta dell'Autorità per l'energia elettrica e il gas sentito il concessionario dei servizi di trasmissione e dispacciamento, può suddividere la rete rilevante in non più di tre macro-zone.
- 13. Decorsi i termini di cui ai commi 10, 11 e 12, la relativa disciplina è adottata, in via transitoria, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri
- 13-bis. Per agevolare il credito automobilistico, l'imposta provinciale di trascrizione per l'iscrizione nel pubblico registro automobilistico di ipoteche per residuo prezzo o convenzionali sui veicoli è stabilita in 50 euro. La cancellazione di tali ipoteche è esente dall'imposta provinciale di trascrizione.».

- Si riportano i commi 639 e 668, dell'articolo 1, della legge 27 dicembre 2013, n. 147 recante: «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2024», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 302 del 27 dicembre 2013:
- «639. È istituita l'imposta unica comunale (IUC). Essa si basa su due presupposti impositivi, uno costituito dal possesso di immobili e collegato alla loro natura e valore e l'altro collegato all'erogazione e alla fruizione di servizi comunali. La IUC si compone dell'imposta municipale propria (IMU), di natura patrimoniale, dovuta dal possessore di immobili, escluse le abitazioni principali, e di una componente riferita ai servizi, che si articola nel tributo per i servizi indivisibili (TASI), a carico sia del possessore che dell'utilizzatore dell'immobile, escluse le unità immobiliari destinate ad abitazione principale dal possessore nonché dall'utilizzatore e dal suo nucleo familiare, ad eccezione di quelle classificate nelle categorie catastali A/1, A/8 e A/9, e nella tassa sui rifiuti (TARI), destinata a finanziare i costi del servizio di raccolta e smaltimento dei rifiuti, a carico dell'utilizzatore.»
- «668. I comuni che hanno realizzato sistemi di misurazione puntuale della quantità di rifiuti conferiti al servizio pubblico possono, con regolamento di cui all'articolo 52 del decreto legislativo n. 446 del 1997, prevedere l'applicazione di una tariffa avente natura corrispettiva, in luogo della TARI. Il comune nella commisurazione della tariffa può tenere conto dei criteri determinati con il regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 27 aprile 1999, n. 158. La tariffa corrispettiva è applicata e riscossa dal soggetto affidatario del servizio di gestione dei rifiuti urbani.».
- Si riportano i commi 527 e 528, dell'articolo 1, della legge 27 dicembre 2017, n. 205 recante: «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 302 del 29 dicembre 2017, S.O., n. 62:
- «527. Al fine di migliorare il sistema di regolazione del ciclo dei rifiuti, anche differenziati, urbani e assimilati, per garantire accessibilità, fruibilità e diffusione omogenee sull'intero territorio nazionale nonché adeguati livelli di qualità in condizioni di efficienza ed economicità della gestione, armonizzando gli obiettivi economico-finanziari con quelli generali di carattere sociale, ambientale e di impiego appropriato delle risorse, nonché di garantire l'adeguamento infrastrutturale agli obiettivi imposti dalla normativa europea, superando così le procedure di infrazione già avviate con conseguenti benefici economici a favore degli enti locali interessati da dette procedure, sono attribuite all'Autorità per l'energia elettrica, il gas e il sistema idrico, come ridenominata ai sensi del comma 528, con i medesimi poteri e nel quadro dei principi, delle finalità e delle attribuzioni, anche di natura sanzionatoria, stabiliti dalla legge 14 novembre 1995, n. 481, le seguenti funzioni di regolazione e controllo, in particolare in materia di:
- a) emanazione di direttive per la separazione contabile e amministrativa della gestione, la valutazione dei costi delle singole prestazioni, anche ai fini della corretta disaggregazione per funzioni, per area geografica e per categorie di utenze, e definizione di indici di valutazione dell'efficienza e dell'economicità delle gestioni a fronte dei servizi resi;
- b) definizione dei livelli di qualità dei servizi, sentiti le regioni, i gestori e le associazioni dei consumatori, nonché vigilanza sulle modalità di erogazione dei servizi;
- c) diffusione della conoscenza e della trasparenza delle condizioni di svolgimento dei servizi a beneficio dell'utenza;
- d) tutela dei diritti degli utenti, anche tramite la valutazione di reclami, istanze e segnalazioni presentati dagli utenti e dai consumatori, singoli o associati;
- e) definizione di schemi tipo dei contratti di servizio di cui all'articolo 203 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152;
- f) predisposizione ed aggiornamento del metodo tariffario per la determinazione dei corrispettivi del servizio integrato dei rifiuti e dei singoli servizi che costituiscono attività di gestione, a copertura dei costi di esercizio e di investimento, compresa la remunerazione dei capitali, sulla base della valutazione dei costi efficienti e del principio "chi inquina paga";
- g) fissazione dei criteri per la definizione delle tariffe di accesso agli impianti di trattamento;
- h) approvazione delle tariffe definite, ai sensi della legislazione vigente, dall'ente di governo dell'ambito territoriale ottimale per il servizio integrato e dai gestori degli impianti di trattamento;



- i) verifica della corretta redazione dei piani di ambito esprimendo osservazioni e rilievi;
- l) formulazione di proposte relativamente alle attività comprese nel sistema integrato di gestione dei rifiuti da assoggettare a regime di concessione o autorizzazione in relazione alle condizioni di concorrenza dei mercati;
- *m)* formulazione di proposte di revisione della disciplina vigente, segnalandone altresì i casi di gravi inadempienze e di non corretta applicazione;
- n) predisposizione di una relazione annuale alle Camere sull'attività svolta.»
- «528. La denominazione "Autorità per l'energia elettrica, il gas e il sistema idrico" è sostituita, ovunque ricorre, dalla denominazione "Autorità di regolazione per energia, reti e ambiente" (ARERA). I componenti di detta Autorità sono cinque, compreso il presidente, e sono nominati, ai sensi dell'articolo 2, commi 7 e 8, della legge 14 novembre 1995, n. 481, su proposta del Ministro dello sviluppo economico d'intesa con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare. Conseguentemente, la lettera c) del comma 1 dell'articolo 23 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, è abrogata.».
- Si riporta l'articolo 52 del decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446 recante: «Istituzione dell'imposta regionale sulle attività produttive, revisione degli scaglioni, delle aliquote e delle detrazioni dell'Irpef e istituzione di una addizionale regionale a tale imposta, nonché riordino della disciplina dei tributi locali», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 298 del 23 dicembre 1997, S.O. n. 252:
- «Art. 52 (Potestà regolamentare generale delle province e dei comuni). 1. Le province ed i comuni possono disciplinare con regolamento le proprie entrate, anche tributarie, salvo per quanto attiene alla individuazione e definizione delle fattispecie imponibili, dei soggetti passivi e della aliquota massima dei singoli tributi, nel rispetto delle esigenze di semplificazione degli adempimenti dei contribuenti. Per quanto non regolamentato si applicano le disposizioni di legge vigenti.

2.

- 3. Nelle province autonome di Trento e Bolzano, i regolamenti sono adottati in conformità alle disposizioni dello statuto e delle relative norme di attuazione.
- 4. Il Ministero delle finanze può impugnare i regolamenti sulle entrate tributarie per vizi di legittimità avanti gli organi di giustizia amministrativa.
- 5. I regolamenti, per quanto attiene all'accertamento e alla riscossione dei tributi e delle altre entrate, sono informati ai seguenti criteri:
- a) l'accertamento dei tributi può essere effettuato dall'ente locale anche nelle forme associate previste negli articoli 24, 25, 26 e 28 della legge 8 giugno 1990, n. 142;
- b) qualora sia deliberato di affidare a terzi, anche disgiuntamente, l'accertamento e la riscossione dei tributi e di tutte le entrate, le relative attività sono affidate, nel rispetto della normativa dell'Unione europea e delle procedure vigenti in materia di affidamento della gestione dei servizi pubblici locali, a:
 - 1) i soggetti iscritti nell'albo di cui all'articolo 53, comma 1;
- 2) gli operatori degli Stati membri stabiliti in un Paese dell'Unione europea che esercitano le menzionate attività, i quali devono presentare una certificazione rilasciata dalla competente autorità del loro Stato di stabilimento dalla quale deve risultare la sussistenza di requisiti equivalenti a quelli previsti dalla normativa italiana di settore;
- 3) la società a capitale interamente pubblico, di cui all'articolo 113, comma 5, lettera c), del testo unico di cui al decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, e successive modificazioni, mediante convenzione, a condizione: che l'ente titolare del capitale sociale eserciti sulla società un controllo analogo a quello esercitato sui propri servizi; che la società realizzi la parte più importante della propria attività con l'ente che la controlla; che svolga la propria attività solo nell'ambito territoriale di pertinenza dell'ente che la controlla;
- 4) le società di cui all'articolo 113, comma 5, lettera b), del citato testo unico di cui al decreto legislativo n. 267 del 2000, i scritte nell'albo di cui all'articolo 53, comma 1, del presente decreto, i cui soci privati siano scelti, nel rispetto della disciplina e dei principi comunitari,

tra i soggetti di cui ai numeri 1) e 2) della presente lettera, a condizione che l'affidamento dei servizi di accertamento e di riscossione dei tributi e delle entrate avvenga sulla base di procedure ad evidenza pubblica;

- c) l'affidamento di cui alla precedente lettera b) non deve comportare oneri aggiuntivi per il contribuente;
- d) il visto di esecutività sui ruoli per la riscossione dei tributi e delle altre entrate è apposto, in ogni caso, dal funzionario designato quale responsabile della relativa gestione.

6.

7.».

— Si riporta l'articolo 81, comma 32 del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112 recante: «Disposizioni urgenti per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività, la stabilizzazione della finanza pubblica e la perequazione Tributaria», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 147 del 25 giugno 2008, S.O. n. 152, convertito con modificazioni dalla L. 6 agosto 2008, n. 133, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 195 del 21 agosto 2008, SO n. 196:

«Art. 81 (Settori petrolifero e del gas). — Omissis

32. In considerazione delle straordinarie tensioni cui sono sottoposti i prezzi dei generi alimentari e il costo delle bollette energetiche, nonché il costo per la fornitura di gas da privati, al fine di soccorrere le fasce deboli di popolazione in stato di particolare bisogno e su domanda di queste, è concessa ai residenti cittadini italiani o di Stati membri dell'Unione europea ovvero familiari di cittadini italiani o di Stati membri dell'Unione europea non aventi la cittadinanza di uno Stato membro che siano titolari del diritto di soggiorno o del diritto di soggiorno permanente, ovvero stranieri in possesso di permesso di soggiorno CE per soggiornanti di lungo periodo, che versano in condizione di maggior disagio economico, individuati ai sensi del comma 33, una carta acquisti finalizzata all'acquisto di tali beni e servizi, con onere a carico dello Stato.

Omissis.».

Note all'art. 1:

— Per i riferimenti all'articolo 57-bis del decreto-legge 26 ottobre 2019, n. 124, si vedano le note alle premesse.

Note all'art. 2:

— Si riporta il testo dell'articolo 5 del decreto-legge 2011, n. 201, recante: «Disposizioni urgenti per la crescita, l'equità e il consolidamento dei conti pubblici», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 284 del 6 dicembre 2011, S.O. n. 251, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n.300 del 27 dicembre 2011:

«Art. 5 (Introduzione dell'ISEE per la concessione di agevolazioni fiscali e benefici assistenziali, con destinazione dei relativi risparmi a favore delle famiglie). — 1. Con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da emanare, previo parere delle Commissioni parlamentari competenti, entro il 31 maggio 2012, sono rivisti le modalità di determinazione e i campi di applicazione dell'indicatore della situazione economica equivalente (ISEE) al fine di: adottare una definizione di reddito disponibile che includa la percezione di somme, anche se esenti da imposizione fiscale, e che tenga conto delle quote di patrimonio e di reddito dei diversi componenti della famiglia nonché dei pesi dei carichi familiari, in particolare dei figli successivi al secondo e di persone disabili a carico; migliorare la capacità selettiva dell'indicatore, valorizzando in misura maggiore la componente patrimoniale sita sia in Italia sia all'estero, al netto del debito residuo per l'acquisto della stessa e tenuto conto delle imposte relative; permettere una differenziazione dell'indicatore per le diverse tipologie di prestazioni. Con il medesimo decreto sono individuate le agevolazioni fiscali e tariffarie nonché le provvidenze di natura assistenziale che, a decorrere dal 1º gennaio 2013, non possono essere più riconosciute ai soggetti in possesso di un ISEE superiore alla soglia individuata con il decreto stesso. A far data dai trenta giorni dall'entrata in vigore delle disposizioni di approvazione del nuovo modello di dichiarazione sostitutiva unica concernente le informazioni necessarie per la determinazione dell'ISEE, attuative del decreto di cui al periodo precedente, sono abrogati il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 109, e il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 7 maggio 1999, n. 221. Con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono definite le modalità con cui viene rafforzato il siste-









ma dei controlli dell'ISEE, anche attraverso la condivisione degli archivi cui accedono la pubblica amministrazione e gli enti pubblici e prevedendo la costituzione di una banca dati delle prestazioni sociali agevolate, condizionate all'ISEE, attraverso l'invio telematico all'INPS, da parte degli enti erogatori, nel rispetto delle disposizioni del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, delle informazioni sui beneficiari e sulle prestazioni concesse. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. I risparmi derivanti dall'applicazione del presente articolo a favore del bilancio dello Stato e degli enti nazionali di previdenza e di assistenza sono versati all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnati al Ministero del lavoro e delle politiche sociali per l'attuazione di politiche sociali e assistenziali. Con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, si provvede a determinare le modalità attuative di tale riassegnazione.»

Note all'art. 3:

— Si riporta il comma 670 dell'articolo 1, della legge 28 dicembre 2015 n. 208 recante: «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 30 dicembre 2015, n. 302:

«670. Al fine di migliorare i saldi di finanza pubblica e di razionalizzare e potenziare le attività di servizio svolte a favore delle imprese nei settori dell'energia elettrica, del gas e del sistema idrico e, in particolare, allo scopo di valorizzare i ricavi delle prevalenti attività economiche di accertamento, riscossione, versamento, supporto finanziario, informatico e amministrativo, la Cassa conguaglio per il settore elettrico, a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente legge, è trasformata in ente pubblico economico, denominato «Cassa per servizi energetici e ambientali» (CSEA), operante con autonomia organizzativa, tecnica e gestionale e sottoposto alla vigilanza del Ministero dell'economia e delle finanze e dell'Autorità per l'energia elettrica, il gas e il sistema idrico. Il patrimonio iniziale dell'ente, pari a 100 milioni

di euro, è costituito, con provvedimento del Ministero dell'economia e delle finanze, da una somma prelevata dai conti gestiti dalla Cassa conguaglio per il settore elettrico e versata all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnata ad apposito capitolo di spesa dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per le finalità di cui al presente comma. A decorrere dal 2016, gli eventuali utili derivanti dalla gestione economica dell'ente sono versati all'entrata del bilancio dello Stato. Restano organi dell'ente il presidente, il comitato di gestione e il collegio dei revisori; i relativi procedimenti di nomina continuano ad essere disciplinati dalle norme vigenti per gli omologhi organi della Cassa conguaglio per il settore elettrico. Entro quarantacinque giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, sentita l'Autorità per l'energia elettrica, il gas e il sistema idrico, è approvato lo statuto, è stabilita la dotazione organica dell'ente in misura non superiore a sessanta unità e sono apportate al regolamento di organizzazione e funzionamento le modifiche necessarie a dare attuazione al presente comma. Allo scopo di assicurare la continuità nell'esercizio delle funzioni dell'ente, in sede di prima applicazione, la CSEA, entro quarantacinque giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, avvia procedure di selezione pubblica, per titoli ed esami, finalizzate alla copertura del proprio fabbisogno di organico; allo scopo di consolidare le specifiche esperienze professionali maturate all'interno dell'ente e non agevolmente acquisibili all'esterno, è considerato titolo preferenziale, ma non essenziale, il servizio prestato presso la Cassa conguaglio per il settore elettrico per un periodo di almeno dodici mesi antecedente alla data di scadenza del termine utile per la presentazione della candidatura. Il rapporto di lavoro del personale dipendente della CSEA è disciplinato dalle norme di diritto privato e dalla contrattazione collettiva di settore. Tutti gli atti connessi alle operazioni di trasformazione in ente pubblico economico sono esclusi da ogni tributo e diritto e sono effettuati in regime di neutralità fiscale. Dall'attuazione del presente comma non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.».

25G00031

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 24 gennaio 2025.

Proroga dello scioglimento del consiglio comunale di Acquaro.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto il proprio decreto, in data 18 settembre 2023, registrato alla Corte dei conti il 22 settembre 2023, con il quale sono stati disposti, ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, lo scioglimento del consiglio comunale di Acquaro (Vibo Valentia) e la nomina di una commissione straordinaria per la provvisoria gestione dell'ente, composta dal viceprefetto a riposo dott. Umberto Pio Campini, dal viceprefetto aggiunto dott.ssa Lucia Fratto e dal funzionario economico finanziario dott.ssa Francesca Iannò;

Constatato che non risulta esaurita l'azione di recupero e risanamento complessivo dell'istituzione locale e della realtà sociale, ancora segnate dalla malavita organizzata;

Ritenuto che le esigenze della collettività locale e la tutela degli interessi primari richiedono un ulteriore intervento dello Stato, che assicuri il ripristino dei principi democratici e di legalità e restituisca efficienza e trasparenza all'azione amministrativa dell'ente;

Visto l'art. 143, comma 10, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Vista la proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 23 gennaio 2025;

Decreta:

La durata dello scioglimento del consiglio comunale di Acquaro (Vibo Valentia), fissata in diciotto mesi, è prorogata per il periodo di sei mesi.

Dato a Roma, addì 24 gennaio 2025

MATTARELLA

MELONI, Presidente del Consiglio dei ministri

Piantedosi, Ministro dell'interno

Registrato alla Corte dei conti il 4 febbraio 2025 Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'interno, n. 438







ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Acquaro (Vibo Valentia) è stato sciolto con decreto del Presidente della Repubblica in data 18 settembre 2023, registrato dalla Corte dei conti il 22 settembre 2023, per la durata di diciotto mesi, ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, essendo stati riscontrati fenomeni di infiltrazione e condizionamento da parte della criminalità organizzata.

Per effetto dell'avvenuto scioglimento, la gestione dell'ente è stata affidata a una commissione straordinaria che ha perseguito l'obiettivo del ripristino della legalità e della corretta gestione delle risorse comunali, pur operando in un ambiente reso estremamente difficile per la radicata presenza della criminalità organizzata.

Il prefetto di Vibo Valentia, con relazione del 15 gennaio 2025, ha riferito sull'attività svolta e sui risultati conseguiti dalla commissione straordinaria, rappresentando tuttavia che l'avviata azione di riorganizzazione e riconduzione alla legalità dell'ente locale non può ritenersi conclusa e, pertanto, ha proposto la proroga della gestione commissariale.

La situazione generale del comune e la necessità di completare gli interventi già intrapresi sono stati anche oggetto di approfondimento nell'ambito del comitato provinciale per l'ordine e la sicurezza pubblica tenutosi il 14 gennaio 2025, consesso integrato per l'occasione con la partecipazione del procuratore distrettuale antimafia di Catanzaro ff. e del procuratore della Repubblica di Vibo Valentia, a conclusione del quale è emersa la necessità che la gestione commissariale sia prorogata per sei mesi.

L'attività della commissione straordinaria è stata improntata alla massima discontinuità rispetto al passato al fine di dare inequivocabili segnali della forte presenza dello Stato e per interrompere le diverse forme di condizionamento riscontrate nella vita amministrativa del comune, con il prioritario obiettivo di ripristinare il rapporto fiduciario tra la collettività locale e le istituzioni.

L'azione dell'organo commissariale, prioritariamente centrata sui settori che in sede di verifica ispettiva hanno fatto emergere le maggiori criticità, ha posto attenzione in primo luogo ai servizi comunali apparsi inefficienti, frammentari e discontinui, la cui attività gestionale è risultata non solo priva di programmazione ma soprattutto condizionata da un difficile contesto locale in cui frequentemente sono prevalsi interessi di soggetti privati anche riconducibili al locale ambito criminale.

Pertanto, allo scopo di porre fine ad un'inerzia gestionale che ha visto il blocco dell'ingresso di nuove professionalità, si è reso necessario intervenire sull'apparato burocratico. Per raggiungere tale obiettivo la commissione ha avviato l'adozione del piano integrato di attività e organizzazione della pubblica amministrazione (PIAO) relativo al triennio 2025-2027. Il piano prevede, per l'anno in corso, l'assunzione del responsabile dell'area tecnica - edilizia privata, urbanistica, lavori pubblici, figura essenziale per una corretta gestione del relativo settore, e di un vigile urbano, risorsa professionale oggi non più presente nell'organigramma comunale.

La definizione del menzionato PIAO consentirà di avviare procedure di assunzione avulse da pressioni e condizionamenti da parte del contesto locale e, apportando nuove risorse, concorrerà ad assicurare la necessaria e netta divisione tra apparato politico e apparato amministrativo-gestionale.

Sulla base delle criticità riscontrate in sede di accesso ispettivo, la commissione straordinaria ha stilato un cronoprogramma di interventi, attualmente in corso, volto ad un miglioramento delle attività di controllo del territorio, all'accertamento e al contrasto dell'abusivismo edilizio e dell'occupazione illecita di suolo pubblico, ambito nel quale l'amministrazione disciolta si è contraddistinta per l'inerzia e per la palese compiacenza verso interessi di soggetti riconducibili alle locali consorterie criminali. Sono inoltre previsti interventi per l'uso improprio delle acque pubbliche.

Inoltre, le verifiche disposte hanno consentito di accertare come l'approssimativa gestione dell'ente e la mancanza di controlli abbiano anche favorito un utilizzo improprio o il furto di acque pubbliche, con una consequenziale elusione di canoni idrici riscossi rispetto alla quantità di acqua erogata.

A tale riguardo sono stati formulati atti di indirizzo per la sostituzione di contatori idrici per tutelare l'ente ed arginare utilizzi impropri di tale risorsa.

Il perfezionamento degli interventi posti in essere in tale ambito richiede di essere proseguito dall'organo di gestione straordinaria per assicurare la dovuta trasparenza e imparzialità ed evitare il riprodursi di tentativi di interferenza da parte della locale criminalità, i cui segnali di attività sono, come sarà meglio precisato in seguito, tuttora presenti sul territorio.

La commissione straordinaria ha posto fine al ricorso agli affidamenti diretti, particolarmente in uso nella precedente gestione, avvalendosi del mercato elettronico o utilizzando le prescritte procedure di evidenza pubblica, interventi che indubbiamente potranno contribuire a ripristinare la trasparenza negli affidamenti e garantire la libera concorrenza tra le imprese consentendo di reperire sul mercato validi interlocutori per la pubblica amministrazione.

Peraltro, l'entità dei finanziamenti in questione e la particolare rilevanza che rivestita dalle opere da realizzare rendono evidente l'esigenza che le procedure di scelta del contraente e di affidamento dei lavori si svolgano nel rispetto delle norme vigenti in materia e in linea con il crono-programma predisposto.

La commissione straordinaria sta inoltre provvedendo a un completo censimento delle opere pubbliche e dei beni di proprietà pubblica, la cui elencazione risulta complessa per la vasta estensione del territorio comunale e che, pertanto, è ancora *in itinere*; inoltre, è stata implementata la sicurezza stradale attraverso interventi strutturali quali l'apposizione di dissuasori di velocità lungo i percorsi stradali, soprattutto di quelli più frequentati dalla popolazione scolastica.

Per dare concretezza ed attuazione agli intendimenti sopra detti occorre assicurare continuità amministrativa all'organo commissariale, affinché persegua, fino a conclusione, le attività già avviate o programmate per i prossimi mesi.

Inoltre, nel quadro più ampio della *mission* del risanamento dell'ente, è intendimento della commissione, una volta terminata la ricognizione degli immobili comunali disponibili, disciplinare dettagliatamente, con l'emanazione di un regolamento, le modalità di concessione degli stessi, in linea con finalità di pubblico interesse e di utilità sociale. Proprio in relazione a tale obiettivo viene segnalata l'esigenza di proseguire le iniziative intraprese in fase di completamento per rientrare in possesso - e quindi definitivamente acquisire nella sfera di disponibilità dell'ente - di una palazzina costruita abusivamente da soggetti riconducibili ai locali *clan* criminali, i quali, con l'amministrazione disciolta hanno goduto di incomprensibili, anomali e illegittimi benefici tanto da poter conseguire la restituzione di fatto del bene.

Beneficiando dei contributi straordinari assegnati dal Ministero dell'interno ai comuni sciolti per mafia, sono stati previsti importanti interventi ritenuti efficaci e strategici ai fini dello sviluppo dell'intero territorio comunale, interventi che consentiranno l'ampliamento del cimitero comunale - struttura particolarmente delicata in quanto rientrante tra quelle notoriamente interessate dalle illecite interferenze della criminalità organizzata -, il potenziamento della rete idrica, l'implementazione del sistema di videosorveglianza, la manutenzione straordinaria di edifici di proprietà comunale e campi sportivi, l'acquisto di mezzi in uso agli operai comunali.

È al riguardo opportuno che le opere avviate siano portate avanti dall'organo di gestione straordinaria e che non siano interessate da interruzioni o variazioni che potrebbero comportare un procastinarsi dei tempi di esecuzione con pregiudizio o perdita dei fondi ministeriali assegnati.

Nella complessiva attività volta al risanamento dell'ente locale ben si inserisce anche lo sforzo della commissione per contrastare l'elusione tributaria, recuperando l'ampia area di evasione; a tal fine è significativa l'adozione di un mirato regolamento che limita gli uffici nel concedere autorizzazioni, concessioni *et similia* nel caso in cui l'istante dovesse risultare non in regola con il pagamento dei tributi comunali.

Tali iniziative hanno consentito, già nel corso del 2024, di recuperare in parte la capacità di riscossione dell'ente, sia sotto il profilo tributario che sotto il profilo dei corrispettivi per i servizi erogati.

L'opera di risanamento avviata e gli interventi già posti in essere dalla gestione commissariale sono stati realizzati in un ambito territoriale nel quale si sono registrati, nel corso del 2024, numerosi atti vandalici

— 10 —

in danno all'ente (manomissioni e danneggiamenti al serbatoio comunale, alla rete idrica e allo scuolabus), fatti tempestivamente denunciati agli organi competenti. Tali episodi, valutati unitamente agli sviluppi di una recente operazione di polizia giudiziaria coordinata dalla direzione distrettuale antimafia di Catanzaro, confermano la persistente presenza delle consorterie criminali nel territorio di Acquaro e sono emblematici del difficile ambiente in cui si trova a operare l'organo straordinario, attestando al contempo che l'attività volta al ripristino della legalità non può essere interrotta in questa fase.

Per i motivi sopra descritti risulta, quindi, necessario che l'organo straordinario disponga di un maggior lasso di tempo per completare le attività in corso, scongiurare condizionamenti o forme di ostruzionismo e perseguire, inoltre, una maggiore qualità ed efficacia dell'azione amministrativa, essendo ancora concreto il rischio di illecite interferenze della criminalità organizzata.

I contenuti della proposta di proroga avanzata dal prefetto di Vibo Valentia sono stati oggetto d'esame nel corso del comitato provinciale per l'ordine e la sicurezza pubblica, integrato per l'occasione con la partecipazione del procuratore distrettuale antimafia di Catanzaro f.f. e del procuratore della Repubblica di Vibo Valentia, i quali hanno ritenuto «necessaria la proroga per consentire il completamento delle attività avviate ed evitare che esse siano pregiudicate dall'atavica vischiosità di quel territorio» anche «al fine del risanamento della funzionalità dell'ente».

Pertanto, sulla base di tali elementi, ritengo che ricorrano le condizioni per prorogare di sei mesi lo scioglimento del consiglio comunale di Acquaro (Vibo Valentia), ai sensi dell'art. 143, comma 10, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Roma, 22 gennaio 2025

Il Ministro dell'interno: Piantedosi

25A01528

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 24 febbraio 2025.

Scioglimento del consiglio comunale di Sant'Angelo Romano e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali dell'8 e 9 giugno 2024 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Sant'Angelo Romano (Roma);

Considerato che, in data 30 ottobre 2024, il sindaco è deceduto;

Considerato che la comunicazione dell'avvenuto decesso è pervenuta al protocollo del Ministero dell'interno in data 15 gennaio 2025;

Viste le dimissioni rassegnate, con atto unico presentato al protocollo dell'ente, da sette consiglieri su dodici assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi:

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'articolo 141, comma 1, lett. *b*), n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Sant'Angelo Romano (Roma) è sciolto.

Art. 2.

La dottoressa Velia De Bono è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 24 febbraio 2025

MATTARELLA

Piantedosi, Ministro dell'interno

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Sant'Angelo Romano (Roma) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali dell'8 e 9 giugno 2024, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Attilio Corracchia

Il citato amministratore, in data 30 ottobre 2024, è deceduto.

La comunicazione dell'avvenuto decesso è pervenuta al protocollo del Ministero dell'interno in data 15 gennaio 2025.

Successivamente nel consiglio comunale di Sant'Angelo Romano (Roma), composto dal sindaco e da 12 consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da sette componenti del corpo consiliare, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 3 febbraio 2025.

Le citate dimissioni, che sono state presentate per il tramite del notaio all'uopo delegato con atto autenticato, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b*), n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Roma ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 3 febbraio 2025.

Considerato che nel comune non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

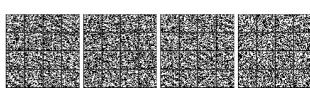
Sottopongo, pertanto, alla firma della. S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Sant'Angelo Romano (Roma) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dottoressa Velia De Bono, viceprefetto in servizio presso la Prefettura di Roma.

Roma, 21 febbraio 2025

Il Ministro dell'interno: Piantedosi

25A01432

— 11 -



DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 24 febbraio 2025.

Scioglimento del consiglio comunale di Lusciano e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 14 e 15 maggio 2023 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Lusciano (Caserta);

Viste le dimissioni rassegnate, con atto unico presentato al protocollo dell'ente, da nove consiglieri su sedici assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'articolo 141, comma 1, lett. *b*), n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Lusciano (Caserta) è sciolto.

Art. 2.

Il dottor Biagio Del Prete è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 24 febbraio 2025

MATTARELLA

Piantedosi, Ministro dell'interno

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Lusciano (Caserta), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 14 e 15 maggio 2023 e composto dal sindaco e da sedici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da nove componenti del corpo consiliare, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 13 febbraio 2025.

Le citate dimissioni, che sono state presentate per il tramite di persona all'uopo delegata con atto autenticato, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b*), n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Caserta ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 13 febbraio 2025.

Considerato che nel comune non può essere assicurato il normale funzionatnento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Lusciano (Caserta) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dottor Biagio Del Prete, viceprefetto in servizio presso la Prefettura di Caserta.

Roma, 21 febbraio 2025

Il Ministro dell'interno: Piantedosi

25A01433

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 24 febbraio 2025.

Scioglimento del consiglio comunale di Badolato e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che il consiglio comunale di Badolato (Catanzaro), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 3 e 4 ottobre 2021 è composto dal sindaco e da dodici membri;

Considerato altresì che nel citato ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi a causa della riduzione dell'organo assembleare, per impossibilità di surroga, a meno della metà dei componenti del consiglio;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lett. *b*), n. 4 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Badolato (Catanzaro) è sciolto.

Art. 2.

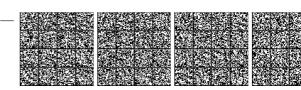
La dott.ssa Costanza Pino è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 24 febbraio 2025

MATTARELLA

Piantedosi, Ministro dell'interno



ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Badolato (Catanzaro); rinnovato nelle consultazioni elettorali del 3 e 4 ottobre 2021 e composto dal sindaco e da dodici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa della riduzione dell'organo assembleare a meno della metà dei componenti.

Per effetto delle dimissioni di sette consiglieri in tempi diversi, il consiglio comunale si è ridotto a cinque consiglieri oltre al sindaco, determinando l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo impossibilitato, per mancanza del *quorum* legale, ad assumere alcuna delibera.

Pertanto, il prefetto di Catanzaro, ritenendo essersi verificata l'ipotesi prevista dall'art. 141, comma 1, lettera *b*), n. 4, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente con provvedimento del 18 febbraio 2025.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Badolato (Catanzaro) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dott.ssa Costanza Pino, viceprefetto in servizio presso la Prefettura di Catanzaro.

Roma, 21 febbraio 2025

Il Ministro dell'interno: Piantedosi

25A01434

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 7 febbraio 2025.

Conferimento alla Città di Subiaco del titolo di «Capitale italiana del libro» per l'anno 2025.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI Nella riunione del 7 febbraio 2025

Vista la legge 13 febbraio 2020, n. 15, recante «Disposizioni per la promozione e il sostegno della lettura» e, in particolare, l'art. 4, il quale prevede che il Consiglio dei ministri assegna annualmente ad una città italiana il titolo di «Capitale italiana del libro» all'esito di un'apposita selezione, svolta secondo le modalità definite con decreto del Ministro della cultura, previa intesa in sede di Conferenza unificata;

Visto il decreto del Ministro per i beni e le attività culturali e per il turismo 10 agosto 2020, n. 398, recante «Procedura per l'assegnazione del titolo di "Capitale italiana del libro"»;

Visto il decreto del direttore generale biblioteche e diritto d'autore del Ministero della cultura 8 maggio 2024, n. 381, recante «Bando per il conferimento per l'anno 2025 del titolo di "Capitale italiana del libro" in attuazione della legge 13 febbraio 2020, n. 15, e del decreto ministeriale n. 398 del 10 agosto 2020»;

Visto il decreto del Ministro della cultura 30 settembre 2024, n. 305, recante «Nomina della giuria per il conferimento del titolo di "Capitale italiana del libro" per l'anno 2025»;

Visto il verbale del 2 dicembre 2024 con il quale la giuria ha indicato, con maggioranza, la Città di Subiaco per la nomina a «Capitale italiana del libro» per l'anno 2025;

Vista la nota del 24 gennaio 2025 prot. n. 1089, con la quale il Presidente della giuria, a conclusione dei lavori, ha comunicato al Ministro della cultura l'individuazione della Città di Subiaco quale candidata da proporre per essere insignita del titolo di «Capitale del libro» per l'anno 2025, con la seguente motivazione: «Il progetto presentato da Subiaco offre un ventaglio accurato di proposte tutte volte alla valorizzazione e alla diffusione del progetto libro, partendo dal rilancio e dal restauro del grande patrimonio bibliotecario custodito nel suo territorio, fino ad arrivare all'utilizzo delle nuove risorse tecnologiche che permetteranno alle nuove generazioni di approcciarsi con metodi a loro più consoni a un mondo culturale - considerato per lo più polveroso e antico - che può invece offrire loro molti stimoli e sorprese. Ma non è solo questo il *focus* del progetto. Unendo passato e presente, si potrà assistere alla realizzazione del primo libro stampato in Italia, proprio a Subiaco, nel 1465 di cui si è perso l'originale, permettendo di ricostruire materialmente la prima tipografia a caratteri mobili italiana. Tante le iniziative intese a far scoprire, tutelare e valorizzare le tante ricchezze artistiche e architettoniche del territorio, a partire da visite guidate nei musei con supporti audiovisivi innovativi tipo WhatsArt, spettacoli teatrali, interazioni tra biblioteche, libri 'parlati' nelle piazze, coinvolgendo insegnanti e allievi delle scuole locali. Tutto questo nell'importante intento di far conoscere il lungo viaggio fatto dal libro nei secoli alle nuove generazioni, unendo passato e futuro in modo interattivo e attrattivo per tutti. Solo la conoscenza del passato, infatti, ci può illuminare in una nuova visione della cultura come forma di resistenza dell'umanità»;

Vista la nota prot. n. 2537 del 3 febbraio 2025, con la quale il Capo di Gabinetto, d'ordine del Ministro della cultura, ha formalizzato la proposta della designazione della Città di Subiaco quale «Capitale italiana del libro» per l'anno 2025, sulla base del giudizio espresso dalla menzionata giuria nominata con decreto ministeriale 30 settembre 2024, n. 305;

Ritenuto, pertanto, di conferire il titolo di «Capitale italiana del libro» alla Città di Subiaco (RM) per l'anno 2025;

Delibera:

Il titolo di «Capitale italiana del libro» per l'anno 2025 è conferito alla Città di Subiaco (RM).

La presente delibera è trasmessa ai competenti organi di controllo e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il Presidente del Consiglio dei ministri Meloni

Il Ministro della cultura Giuli

Registrato alla Corte dei conti il 3 marzo 2025 Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, n. 584

25A01529



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

COMMISSARIO STRAORDINARIO NAZIONALE PER IL CONTRASTO E L'ERADICAZIONE DELLA BRUCELLOSI BOVINA, BUFALINA, OVINA E CAPRINA E DELLA TUBERCOLOSI BOVINA E BUFALINA

ORDINANZA 6 marzo 2025.

Azioni di rafforzamento dell'attività di eradicazione della brucellosi bufalina in Provincia di Caserta. (Ordinanza n. 1/2025).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO NAZIONALE PER IL CONTRASTO E L'ERADICAZIONE DELLA BRUCELLOSI BOVINA, BUFALINA, OVINA E CAPRINA E DELLA TUBERCOLOSI BOVINA E BUFALINA

Visto il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2016, relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale («Normativa in materia di sanità animale»);

Visto il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/ CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali);

Visto il regolamento delegato (UE) 2020/689 della Commissione del 17 dicembre 2019, che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative alla sorveglianza, ai programmi di eradicazione e allo *status* di indenne da malattia per determinate malattie elencate ed emergenti;

Visto il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136, recante «Attuazione dell'art. 14, comma 2, lettere *a*), *b*), *e*), *f*), *h*), *i*), *l*), *n*), *o*), e *p*), della legge 22 aprile 2021, n. 53, per adeguare e raccordare la normativa nazionale in materia di prevenzione e controllo delle malattie animali che sono trasmissibili agli animali o all'uomo, alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016»;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 maggio 2024 avente ad oggetto «Adozione dei programmi nazionali obbligatori per brucellosi e tubercolosi nei bovini e per brucellosi negli ovi-caprini» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 151 del 29 giugno 2024;

— 14 –

Visto il decreto-legge 15 maggio 2024, n. 63, recante «Disposizioni urgenti per le imprese agricole, della pesca e dell'acquacoltura, nonché per le imprese di interesse strategico nazionale», convertito, con modificazioni dalla legge 12 luglio 2024, n. 101, e, in particolare, l'art. 8 come modificato dall'art. 1, comma 356, della legge 30 dicembre 2024, n. 207;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 agosto 2024 di nomina del Commissario straordinario nazionale per il contrasto e l'eradicazione della brucellosi bovina, bufalina, ovina e caprina e della tubercolosi bovina e bufalina;

Considerato che dall'analisi della situazione epidemiologica della brucellosi bufalina nelle aree *cluster* della Provincia di Caserta emerge la presenza di stabilimenti che detengono animali della specie bufalina ripetutamente o continuativamente sede di focolaio di brucellosi negli ultimi tre anni;

Tenuto conto che gli stabilimenti ripetutamente o continuativamente sede di focolaio di brucellosi negli ultimi tre anni rappresentano una pericolosa fonte d'infezione per gli altri stabilimenti bufalini e uno dei maggiori ostacoli al perseguimento dell'obiettivo dell'eradicazione sul territorio della Provincia di Caserta:

Ritenuto di dover rafforzare le attività di indagine diagnostica ed epidemiologica negli stabilimenti ripetutamente o continuativamente sede di focolaio di brucellosi negli ultimi tre anni, al fine di identificare i fattori di rischio specifici che in ciascun stabilimento determinano o facilitano la persistenza dell'infezione, allo scopo di interrompere il ciclo di trasmissione all'interno di queste strutture ed eradicare l'infezione brucellare in queste aziende;

Sentito l'Ufficio legislativo del Ministero della salute; Sentito il Centro di referenza nazionale per le brucellosi presso l'Istituto zooprofilattico sperimentale dell'Abruzzo e del Molise;

Sentito il Centro di referenza nazionale per l'epidemiologia veterinaria, la programmazione, l'informazione e l'analisi del rischio presso l'Istituto zooprofilattico sperimentale dell'Abruzzo e del Molise;

Ordina:

Art. 1.

Definizione di «Focolaio persistente di brucellosi»

1. Ai fini della presente ordinanza, costituisce un «Focolaio persistente di brucellosi» lo stabilimento localizzato all'interno della Provincia di Caserta che:

sia oggetto di provvedimenti dell'autorità sanitaria locale che lo dichiarano focolaio di brucellosi bufalina,

negli ultimi tre anni sia stato già precedentemente dichiarato focolaio di brucellosi bufalina, oppure sia da più di un anno continuativamente focolaio di brucellosi bufalina.

Art. 2.

Task-force

- 1. Per lo svolgimento delle indagini epidemiologiche e diagnostiche previste alla presente ordinanza, sono costituiti dei gruppi di intervento, denominati «task-force», coordinati dal Commissario straordinario nazionale per il contrasto e l'eradicazione della brucellosi bovina, bufalina, ovina e caprina e della tubercolosi bovina e bufalina (di seguito CSN BRCTBC) e composti da medici veterinari, biologi, statistici e personale tecnico del Centro di referenza nazionale per le brucellosi (CRNB), del Centro di referenza nazionale per l'epidemiologia veterinaria, la programmazione, l'informazione e l'analisi del rischio (COVEPI) e dell'Osservatorio epidemiologico veterinario (OEVR) della Regione Campania.
- 2. I gruppi di intervento di cui al comma 1, si occuperanno, nel corso dell'anno 2025, di svolgere le indagini di cui all'art. 3 e sono costituiti, in funzione del numero dei capi presenti nello stabilimento, da un minimo di due a un massimo di quattro componenti incaricati da ciascuno dei centri di referenza e dall'osservatorio di cui al comma 1.

Art. 3.

Attività della task-force

- 1. Ogni qualvolta, negli stabilimenti della Provincia di Caserta, l'Osservatorio epidemiologico veterinario (OEVR) della Regione Campania individui focolai persistenti di brucellosi nell'ambito delle attività svolte dai servizi veterinari territorialmente competenti, il CSN BRCTBC attiverà la «task-force», programmando le visite nei focolai persistenti di brucellosi di cui al presente articolo. I servizi veterinari territorialmente competenti offriranno la massima collaborazione alla task-force per l'organizzazione e lo svolgimento delle visite nei focolai persistenti di brucellosi.
- 2. A seguito dell'attivazione da parte del CSN BRCTBC, la «*task-force*» dovrà recarsi presso lo stabilimento in questione per svolgere le seguenti attività:
- *a)* indagine epidemiologica da effettuarsi secondo le indicazioni contenute nel protocollo di cui all'allegato 1;
- b) prelievo di campioni biologici dagli animali, da effettuarsi secondo quanto previsto nel protocollo di cui all'allegato 2, allo scopo di isolare la *Brucella* e identificare tutti i capi infetti nello stabilimento.
- 3. I risultati delle indagini svolte in ciascun focolaio saranno oggetto di una relazione dettagliata, redatta
 congiuntamente dal Centro di referenza nazionale per le
 brucellosi (CRNB), dal Centro di referenza nazionale per
 l'epidemiologia veterinaria, la programmazione, l'informazione e l'analisi del rischio (COVEPI) e dall'Osservatorio epidemiologico veterinario (OEVR) entro trenta
 giorni dalla conclusione delle attività delle indagini epidemiologiche e diagnostiche, nella quale, oltre all'individuazione delle principali fonti di infezione rilevate
 nel corso delle indagini, dovranno essere forniti specifici
 suggerimenti e raccomandazioni per l'interruzione della
 catena di trasmissione all'interno dello stabilimento.

- 4. Le relazioni di cui al comma 3 dovranno essere inviate, entro sette giorni dalla loro redazione, al CSN BRCTBC all'indirizzo di posta certificata: commissario-straordinarionazionale.brctbc@sanita.it e ai competenti uffici del servizio veterinario della Regione Campania e della ASL di Caserta ai seguenti indirizzi di posta certificata: protocollo@pec.aslcaserta.it
- 5. Gli esiti di tutte le indagini svolte negli stabilimenti da parte della *task-force* dovranno essere oggetto di una relazione trimestrale di sintesi, elaborata, congiuntamente, dal Centro di referenza nazionale per le brucellosi (CRNB), dal Centro di referenza nazionale per l'epidemiologia veterinaria, la programmazione, l'informazione e l'analisi del rischio (COVEPI) e dall'Osservatorio epidemiologico veterinario (OEVR), da inviare ai seguenti indirizzi di posta certificata: commissariostraordinarionazionale.brctbc@postacert.sanita.it e sanita.postacert@sanita.it
- 6. La copertura finanziaria per l'esecuzione dei controlli e missioni della *task-force* presso gli stabilimenti è assicurata ai sensi del comma 6-*bis* dell'art. 8, del decreto-legge 15 maggio 2024, n. 63, convertito con modificazioni dalla legge 12 luglio 2024, n. 101, come aggiunto dalla legge 30 dicembre 2024, n. 207.

Art. 4.

Complementarità delle attività della task-force

1. Le indagini diagnostiche ed epidemiologiche svolte dalla *task-force* sono complementari alle attività di indagine e ai prelievi svolti dai servizi veterinari locali territorialmente competenti, già previsti dalle disposizioni nazionali e regionali in materia.

Art. 5.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione della presente ordinanza non devono derivare nuovi o maggiori oneri, né minori entrate a carico della finanza pubblica. Gli interventi previsti dalla presente ordinanza sono attuati con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Art. 6.

$Disposizioni\,finali$

- 1. Le disposizioni della presente ordinanza si applicano nel territorio della Provincia di Caserta.
- 2. La presente ordinanza si applica a decorrere dalla sua emanazione e fino al 1° dicembre 2025, è immediatamente comunicata alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano e alla regione interessata, ai sensi del decreto-legge 15 maggio 2024, n. 63, convertito, con modificazioni dalla legge 12 luglio 2024, n. 101, e sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 marzo 2025

Il Commissario straordinario: D'Alterio



ALLEGATO 1

Protocollo per lo svolgimento delle indagini epidemiologiche nei focolai persistenti di brucellosi bufalina

1. Obiettivi

Il presente protocollo ha l'obiettivo di fornire le indicazioni necessarie per il completo e corretto svolgimento delle indagini epidemiologiche nei focolai persistenti di brucellosi bufalina.

L'indagine epidemiologica (IE) è uno strumento fondamentale nei piani di eradicazione e sorveglianza, permettendo la raccolta ordinata di dati e di informazioni allo scopo di:

- definire il possibile arco temporale in cui è avvenuto l'ingresso dell'infezione nello stabilimento,
- formulare ipotesi sulla probabile causa e origine dell'infezione,
- chiarire se e come l'infezione possa essersi propagata ad altri stabilimenti,
- contribuire all'individuazione dei fattori di rischio che facilitano l'introduzione, diffusione e persistenza dell'infezione.

Le prime tre finalità hanno estrema importanza nella gestione dei singoli focolai e nel tempestivo contrasto alla diffusione dell'infezione, mentre lo studio dei fattori di rischio permettere la verifica e eventuale revisione delle misure di prevenzione e sorveglianza adottate, al fine di ridurre il rischio di introduzione, diffusione o mantenimento dell'infezione sul territorio.

Per tali motivi, l'esecuzione di una corretta IE deve essere basata su un approccio scientifico rigoroso, in grado di formulare ipotesi solide rispetto alla probabile causa dell'infezione, sul focolaio primario e eventuali focolai secondari e fornire indicazioni utili all'eliminazione delle fonti di contagio.

2. Raccolta e verifica dei dati prima della visita in azienda

Prima di recarsi in allevamento, occorre consultare in modo esaustivo i dati registrati nei **sistemi informativi veterinari nazionali** (https://www.vetinfo.it/), ed in particolare, tramite la consultazione dei dati registrati nell'anagrafe nazionale degli allevamenti (BDN), nel sistema di notifica dei focolai di malattie infettive (SIMAN) e nel sistema di registrazione degli interventi di profilassi (SANAN), le informazioni che devono essere verificate prima della visita dell'azienda sono:

- i dati del proprietario e degli allevamenti ricadenti nello stesso codice aziendale,
- i codici aziendali di eventuali altre aziende dello stesso proprietario ed informazioni sul loro status sanitario,
- le informazioni sui focolai di brucellosi pregressi nell'azienda oggetto dell'IE, sulle ultime qualifiche sanitarie assegnate e sugli ultimi interventi di profilassi eseguiti dal servizio veterinario,
- una mappa raffigurante l'azienda oggetto dell'IE, con evidenziazione delle altre aziende bufaline presenti nel raggio di 500-1000 metri,
- l'elenco delle aziende ricadenti nel raggio di 500-1000 metri, con informazioni su eventuali focolai di brucellosi in queste aziende, pregressi o attivi,
- l'elenco delle aziende da cui l'azienda oggetto dell'IE ha introdotto capi nell'arco dell'anno precedente la
 data del sospetto del focolaio con le relative informazioni su eventuali focolai di brucellosi nelle aziende
 di provenienza,
- l'elenco delle aziende a cui l'azienda oggetto dell'IE ha venduto capi nell'arco dell'anno precedente la data del sospetto del focolaio con le relative informazioni su eventuali focolai di brucellosi nelle aziende di destino,
- l'elenco dei capi infetti con informazioni relative al sesso, razza, data di nascita, data di ingresso, data ultimo parto, data di morte/uscita, motivo dell'uscita e informazioni relative agli esami sierologici e esami diretti eseguiti con indicazione della data di esecuzione, data esito ed esito,

- l'elenco dei figli delle madri infette con informazioni relative al sesso, razza, data di nascita, data di ingresso, data ultimo parto, data di morte/uscita, motivo dell'uscita e informazioni relative agli esami sierologici e esami diretti eseguiti con indicazione della data di esecuzione, data esito ed esito,
- dati sulla mortalità in azienda, con elenco dei capi morti negli ultimi tre anni,
- dati sui parti gemellari registrati in azienda negli ultimi tre anni,
- dati sugli animali oggetto di furto o smarriti nel corso degli ultimi tre anni.

3. Sopralluogo in azienda e svolgimento dell'indagine epidemiologica

Il personale deputato all'indagine epidemiologica dovrà indossare adeguati dispositivi di protezione individuale (DPI) (tuta, calzari, guanti, ecc.) subito prima dell'ingresso in azienda. Tutti i dispositivi dovranno essere smaltiti al termine del sopralluogo secondo le norme vigenti.

Il personale deputato all'indagine epidemiologica si recherà in azienda munito dell'elenco degli animali presenti, secondo quanto registrato in BDN, e degli ingressi e uscite di animali come rilevati nel capitolo precedente. Nel corso del sopralluogo si verificherà la corrispondenza del numero di animali presenti con quanto atteso dai dati registrati in BDN.

Il sopralluogo nello stabilimento ha lo scopo di raccogliere una serie di informazioni non derivabili dai sistemi informativi nazionali, con la collaborazione del detentore/proprietario. In particolare, le informazioni da raccogliere riguardano sia la struttura che il management dell'azienda.

A tale scopo, si raccomanda di effettuare un sopralluogo presso lo stabilimento per osservare direttamente le strutture, i gruppi di animali, i ricoveri, la presenza e le condizioni igienico sanitarie della sala mungitura, la gestione delle deiezioni, i recinti e le modalità con le quali è assicurata la separazione degli animali all'interno dello stabilimento e nei confronti dell'esterno. Al termine del sopralluogo è necessario predisporre una cartina con la descrizione delle diverse strutture presenti.

Inoltre, è fondamentale raccogliere dati utili a chiarire i cicli riproduttivi degli animali presenti, come, ad esempio, le date nelle quali i tori sono stati posti assieme alle femmine, laddove sia svolta la monta naturale, o i dati registrati nel registro delle fecondazioni artificiali.

Per quanto non espressamente previsto dal presente protocollo si rinvia a quanto disposto dal decreto del Ministro della Salute 2 maggio 2024.

Di seguito è riportata una check list delle informazioni che dovrebbero essere verificate durante il sopralluogo.

Check list delle informazioni da raccogliere durante il sopralluogo aziendale ai fini dell'indagine epidemiologica

CARATTERISTICHE AZIENDALI

INFORMAZIONI GENERALI

Modalità d'allevamento

L'azienda è stata oggetto di una valutazione in autocontrollo per biosicurezza?

Se si allegare report

Il corpo aziendale è delimitato da una recinzione completa e funzionale ad escludere l'ingresso di sinantropi inclusi i cancelli?

Le vie di accesso sono munite di attrezzature utili e funzionali alle operazioni di sanificazione degli automezzi in ingresso e uscita? Se si indicare tipologia e modalità di disinfezione

È presente un'area di sosta per i veicoli esterni all' azienda?

L'azienda è dotata di barriere per limitare l'accesso dei visitatori non autorizzati? Se si indicare il tipo di barriera

L'abitazione del detentore è all'interno dell'azienda?

L'abitazione di uno o più dipendenti è all' interno dell'azienda?

Se si indicare quanti dipendenti inclusi i familiari vivono all'interno del corpo aziendale

Uno o più dipendenti prestano servizio a qualsiasi titolo presso altri stabilimenti?

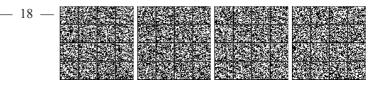
Se si indicare i codici aziendali/attività

Gli automezzi le attrezzature utilizzate per il governo degli animali, sono di esclusivo utilizzo aziendale? Se NO indicare i codici aziendali/attività con cui sono condivisi

La gestione, movimentazione e utilizzazione agronomica degli effluenti zootecnici sono effettuati con mezzi e attrezzature di esclusivo utilizzo dell'azienda?

Se NO indicare i codici aziendali/attività con cui sono condivisi

L'azienda è attraversata da strade ad accesso pubblico?



Indicare la distanza minima delle strade perimetrali ad accesso pubblico rispetto alle aree di stabulazione degli animali

Indicare la distanza minima delle strade perimetrali ad accesso pubblico rispetto alle aree di stoccaggio degli alimenti

Indicare la distanza minima delle strade perimetrali ad accesso pubblico rispetto alle strutture di stoccaggio degli effluenti zootecnici

L'azienda utilizza pascoli o terreni per il pascolamento degli animali?

Se si indicare i codici pascolo o la localizzazione dei terreni utilizzati (in caso di terreni aziendali è utile predisporre una cartina)

Sono possibili/evidenti contatti tra animali detenuti e animali domestici e selvatici?

Il carico/scarico animali avviene in maniera tale da evitare potenziali contaminazione accidentali mediante distanze minime (circa 20 metri) da aree di stabulazione degli animali?

Il carico/scarico animali avviene in maniera tale da evitare potenziali contaminazione accidentali mediante distanze minime (circa 20 metri) da aree di stoccaggio degli effluenti?

Il carico/scarico animali avviene in maniera tale da evitare potenziali contaminazione accidentali mediante distanze minime (circa 20 metri) da aree di aree di stoccaggio degli alimenti?

È presente un'area di quarantena (isolamento animali di nuova introduzione o reintroduzione da pascoli e/o fiere/mostre)?

Se si, quale è la capacità (n. animali) dell'area di quarantena?

Si effettua la quarantena per gli animali di nuova introduzione?

Secondo le procedure aziendali applicate indicare la durata del periodo di quarantene e gli eventuali controlli sanitari svolti sugli animali in quarantena

È presente un'area di isolamento (isolamento interno)?

Si effettua l'isolamento degli animali sospetti o in attesa di invio al macello?

Le aree di Isolamento sono idonee alla funzione?

_ 19 -

Le aree di Quarantena ed Isolamento sono diversificate?

Esiste una zona in azienda destinata alla disinfezione degli automezzi e attrezzature aziendali?

- Lavaggio predisinfezione
- Indicare i disinfettanti utilizzati
- tempi di contatto minimi garantiti

L'azienda dispone di mezzi propri per il trasporto degli animali?

L'azienda dispone di mezzi propri per il trasporto del latte?

L'azienda dispone di mezzi propri per il trasporto degli effluenti zootecnici?

Gli alimenti utilizzati per il razionamento degli animali sono

- Origine dei foraggi
- Origine dei concentrati

Di produzione aziendale Di produzione extraziendale Di produzione mista (aziendale e extraziendale)

Presenza di strutture per lo stoccaggio prodotti per

l'alimentazione?

- Fieni e paglia
- trincee per insilati
- silos per granaglie, sfarinati, pellets
- depositi sacchi per mangimi/latte in polvere/integratori

Modalità di approvvigionamento idrico

- Acqua di abbeverata
- Acqua per operazioni di pulizia
- Acqua sala di mungitura

Trattamento dell'acqua

• Se si quale

Modalità di stoccaggio e utilizzazione degli effluenti zootecnici

Pulizia, di locali, ambienti, aree di stabulazione:

- Frequenza
- Modalità
- Prodotti impiegati

Disinfezione e di locali, ambienti, aree di

stabulazione:

- Frequenza
- Modalità
- Prodotti impiegati

Disinfestazione di locali, ambienti, aree di

— 20 -

stabulazione:

- Frequenza
- Modalità
- Prodotti impiegati

Presenza di specie sensibili (bovini, ovi-caprini)

• C'è possibilità di contatto con le aree di stabulazione degli animali detenuti?

Presenza di cani in azienda

 C'è possibilità di contatto con le aree di stabulazione dei bufali?

STRUTTURE AZIENDALI

N° totale di ricoveri per gli animali

Densità di popolazione per ricovero

Categoria	N° animali	Superficie di decubito coperte (cuccette/lettiera/box)				
animali		N° cuccette	Lung (m)	Largh (m)	Mq Totali	Mq/capo

Va valutata l'area adibita al decubito (cuccette o lettiera permanente coperta). Se la parte di decubito e di alimentazione coincidono, escludere la zona di accesso all'alimentazione (circa 2 m).

Valori minimi di superficie disponibile per il decubito per:

• bufale in lattazione e in asciutta: 5m²/capo

• bufale in pre/post parto: 7m²/capo

• *manze*: 2, 5m²/capo

Adeguatezza di gestione e pulizia degli ambienti di stabulazione e/o lettiera

Ci sono aree di stabulazione esterna?

• Per quali gruppi di animali?

Presenza di aree/box dedicate ai parti?

• Box individuali o box di gruppo?

Adeguatezza di gestione e pulizia degli ambienti di stabulazione aree parto e/o lettiera

PRODUZIONE DEL LATTE

Procedure di disinfezione della mammella:

- pre-dipping
- post-dipping

Disinfettanti usati per la disinfezione delle mammelle

Parte del latte prodotto viene somministrato agli animali?

 Se si, per assunzione diretta (madre-figlio) e/o per distribuzione di parte del latte munto?

Il latte viene trattato prima della distribuzione agli animali? Se si definire trattamento

Modalità di somministrazione del colostro

- Tempi
- Trattamento termico colostro

Indicare lo/gli stabilimento/i di destinazione del latte:

Quantità media giornaliera conferita calcolato sugli ultimi tre mesi:

RIPRODUZIONE/PATOLOGIE

Modalità di riproduzione animale applicata

(monta naturale/fecondazione assistita/mista)

Per i vitelli nati viene determinata la conferma di maternità e paternità?

• Se si indicare la modalità

FECONDAZIONE ASSISTITA

Gli interventi di FA sono registrati? Gli animali sono sottoposti a fecondazione artificiale (FA)?

Per i 3 anni precedenti al sospetto/conferma focolaio, fornire i codici identificativi delle bufale sottoposte a FA e date d'intervento.

Gli interventi di FA sono eseguiti dal veterinario? Da un fecondatore laico?

— 22 –

Indicare i nomi e codice operatore

MONTA NATURALE

13-3-2025

Per gli animali sottoposti a monta naturale (MN)

• Viene registrata l'identificativo dei tori presenti per ogni gruppo e il periodo di permanenza nel gruppo?

Per i 3 anni precedenti al sospetto/conferma focolaio, fornire i codici identificativi delle bufale sottoposte a MN e dei tori utilizzati

Indicare il periodo d'entrata del toro in stalla

ABORTI

Per i 3 anni precedenti al sospetto/conferma focolaio sono stati rinvenuti aborti in allevamento?

• Se si, quanti?

Sono stati conferiti all'Istituto Zooprofilattico Sperimentale?

 In caso contrario, quale modalità di smaltimento è stata utilizzata?

Esiste una procedura scritta per la corretta gestione di un episodio d'aborto in azienda?

In caso di aborto, sono utilizzati i DPI necessari?

MORTALITÀ (Per i 3 anni precedenti al sospetto/conferma focolaio)

Sono stati rinvenuti morti in allevamento?

• Se si, quanti?

Le carcasse sono state conferite all'Istituto Zooprofilattico Sperimentale?

Quali sono le principali cause di morte riscontrate?

Qualora non tutte le carcasse siano state conferite all'Istituto Zooprofilattico, quale modalità di smaltimento è stata utilizzata?

IPOFERTILITÀ (Per i 3 anni precedenti al sospetto/conferma focolaio)

Sono stati riscontrati problemi di ridotta fertilità in allevamento?

- Se si, quante bufale sono state interessate da questi problemi?
- Indicare i codici identificativi

RITENZIONI DI PLACENTA (Per i 3 anni precedenti al sospetto/conferma focolaio)

Sono stati riscontrati problemi di ritenzione placentare in allevamento?

- Se si, quante capi sono stati interessati?
- Indicare i codici identificativi

Allegato 2

Protocollo d'indagine diagnostica nei focolai di brucellosi bovina, bufalina o ovi-caprina

Istruzioni per il prelievo, conservazione ed invio dei campioni al Laboratorio

Organi e tessuti di elezione da prelevare per la ricerca della Brucella spp.

Al mattatoio: linfonodi sopramammari (nelle femmine), linfonodi inguinali superficiali (nei maschi), linfonodi mandibolari, linfonodi retrofaringei, linfonodi iliaci interni, milza, mammella (nelle femmine), vescicole seminali (nei maschi), testicoli (nei maschi). Nel caso di femmine gravide: utero gravido, liquido amniotico.

Su animali vivi: sangue intero, tamponi vaginali ad animali che hanno partorito da non più di 30 giorni, latte/colostro/placenta ove disponibile dagli animali per i quali l'infezione brucellare è sospettata o confermata.

In caso di aborto: feto abortito, placenta.

Inoltre, in caso di presenza di formaggi ed altri derivati del latte, prodotti da latte crudo non trattato termicamente, e con meno di 30 giorni di stagionatura.

Durante il prelievo, è importante evitare eventuali contaminazioni tra i campioni e identificare i contenitori con l'identificativo dell'animale sottoposto a prelievo, numero da ripetere anche su provette e sacchetti utilizzati per la raccolta. Nel prelievo degli organi seguire le istruzioni seguenti:

- I linfonodi devono essere prelevati ed inviati integri, possibilmente con abbondante tessuto adiposo peri-linfonodale.
- Dal parenchima splenico deve essere prelevata ed inviata una porzione di circa 4 cm².
- L'utero gravido deve essere asportato a livello della cervice in maniera da non permettere la fuoriuscita dei liquidi intra-uterini ed inviato tal quale.
- La porzione di placenta da prelevare e da inviare deve comprendere almeno due cotiledoni.
- Dal parenchima mammario prelevare una porzione di circa 4 cm² di parenchima.
- I testicoli possono essere prelevati integri ed in numero di uno per animale.
- Le vescicole seminali devono essere prelevate integre ed inviate nella loro totalità.
- Il latte ed il liquido amniotico devono essere prelevati con una siringa sterile per un volume pari a 10-20 ml e posti in provette con chiusura ermetica e assicurarsi che siano chiuse perfettamente.

Si raccomanda di eseguire le operazioni di prelievo avendo cura di:

- Usare strumenti puliti e sterili (es. bisturi monouso) per il prelievo di organi e di parti d'organo;
- sanificare gli strumenti non a perdere con apposito disinfettante (es. Virkon 1% per 10 minuti) dopo ogni prelievo e prima di un successivo utilizzo.

Si raccomanda di osservare scrupolosamente le norme di biosicurezza per garantire la salute delle persone ed evitare contaminazione dell'ambiente durante tutte le fasi di prelievo e stoccaggio dei campioni e di evitare, in particolare, imbrattamenti esterni degli involucri di trasporto del materiale raccolto (sacchetti, contenitori, cassetta, ecc.)

Le provette utilizzate per la raccolta del sangue <u>devono essere riempite per metà della loro capacità</u> ed essere poste, subito dopo il prelievo, in posizione orizzontale per favorire la separazione del siero. I contenitori con il sangue non devono essere agitati né refrigerati prima che si sia formato il coagulo.

Conservazione ed invio dei campioni

I campioni devono essere conservati ed inviati refrigerati se il tempo che intercorre tra il prelievo e l'invio non supera le 24h, altrimenti devono essere conservati a –20°C ed inviati refrigerati entro 48h ai laboratori, garantendo la catena del freddo.

I campioni devono essere posti in contenitore a tenuta termica contenente panetti refrigeranti, e pervenire al laboratorio ancora congelati o comunque a temperatura refrigerata (<=4°C).

I campioni dovranno essere confezionati singolarmente in contenitori sterili a tenuta ed identificati con etichettatura riportante il n° di matricola dell'animale e la descrizione dell'organo contenuto. Il confezionamento dei campioni diagnostici per il trasporto prevede l'utilizzo di 3 involucri (recipiente primario, secondario ed esterno). Si raccomanda di accertare sempre la corretta chiusura del contenitore primario per evitare fuoriuscite.

Per le modalità di confezionamento e trasporto dei campioni attenersi alle regole ADR, che definiscono le modalità di classificazione, confezionamento e trasporto di campioni biologici, e riportare sempre il codice di classificazione della merce sul contenitore esterno (es. UN3373).

Per quanto non espressamente previsto dal presente protocollo si rinvia a quanto disposto dal decreto del Ministro della Salute 2 maggio 2024.

Spazio riservato all'Istituto Zooprofilattico Sperimentale

NRG	Data//
-----	--------

Scheda di accompagnamento campioni per isolamento di Brucella spp.

Servizio veterinario di					
Luogo del prelievo (barrare la casella s	pecifica) : Pi	relievo al mattatoio		Prelievo in azienda _	
Data Prelievo/					
Codice Macello	Macello Telefono				
Via	_N°	_Comune		Prov	
Codice identificativo azienda ¹ : _ _		_			
Denominazione azienda:					
Proprietario:					
Detentore:					
Comune		P	rovincia _		
Specie animale ² :		Numero tota	ale capi pr	relevati _ _	
Numero totale campioni conferiti					
- 1-1-1					
Veterinario responsabile:					
Nome e cognome					
Telefono	email				

 $^{^{\}rm l}$ Nel caso di prelievi al mattato
io riportare l'azienda di provenienza degli animali $^{\rm l}$ Utilizzare schede di
verse se sono prelevati campioni a specie diverse di animali

Contrassegno identificazione animale (marca auricolare)	Campioni prelevati (1)		
	☐ Ln. sopramammari (F)	☐ Utero gravido	□ Sangue
	☐ Ln. inguinali superf. (M)	☐ Liquido amniotico	□ Latte
	☐ Ln. mandibolari	□ Placenta	□ Formaggi
	☐ Ln. retrofaringei	□ Mammella	☐ Tampone vaginale
	☐ Ln. iliaci interni	□ Vescicole seminali	□ Colostro
	□ Milza	□ Testicoli	☐ Altro (specificare)
	☐ Ln. sopramammari (F)	☐ Utero gravido	□ Sangue
	☐ Ln. inguinali superf. (M)	☐ Liquido amniotico	□ Latte
	□ Ln. mandibolari	□ Placenta	□ Formaggi
	☐ Ln. retrofaringei	□ Mammella	☐ Tampone vaginale
	☐ Ln. iliaci interni	☐ Vescicole seminali	□ Colostro
	□ Milza	□ Testicoli	☐ Altro (specificare)
	☐ Ln. sopramammari (F)	☐ Utero gravido	□ Sangue
	☐ Ln. inguinali superf. (M)	☐ Liquido amniotico	□ Latte
	☐ Ln. mandibolari	□ Placenta	□ Formaggi
	☐ Ln. retrofaringei	□ Mammella	☐ Tampone vaginale
	☐ Ln. iliaci interni	□ Vescicole seminali	□ Colostro
	□ Milza	□ Testicoli	☐ Altro (specificare)
	☐ Ln. sopramammari (F)	☐ Utero gravido	□ Sangue
	☐ Ln. inguinali superf. (M)	☐ Liquido amniotico	□ Latte
	☐ Ln. mandibolari	☐ Placenta	□ Formaggi
	☐ Ln. retrofaringei	□ Mammella	☐ Tampone vaginale
	☐ Ln. iliaci interni	☐ Vescicole seminali	□ Colostro
	□ Milza	□ Testicoli	☐ Altro (specificare)
	☐ Ln. sopra-mammari (F)	☐ Utero gravido	□ Sangue
	☐ Ln. inguinali superf. (M)	☐ Liquido amniotico	□ Latte
	☐ Ln. mandibolari	☐ Placenta	□ Formaggi
	☐ Ln. retrofaringei	□ Mammella	☐ Tampone vaginale
	☐ Ln. iliaci interni	□ Vescicole seminali	□ Colostro
	□ Milza	□ Testicoli	☐ Altro (specificare)

(1) Barrare le caselle corrispondenti agli organi prelevati per ciascun animale e indicare il numero di organi prelevati o la quantità in ml (se sangue o latte) o in grammi (se formaggio). Se necessario, aggiungere ulteriori pagine con l'elenco dei capi prelevati.

Conservare gli organi prelevati e il latte a temperatura di refrigerazione. Se l'invio non è effettuabile entro 24 ore dal prelievo, sottoporre i campioni a congelamento. <u>I contenitori con il sangue non devono né essere agitati né essere refrigerati prima che si sia formato il coagulo.</u>

25A01570



DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 13 febbraio 2025.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Bosutinib Teva», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 208/2025).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024:

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c*), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modifica-

zioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 240/2024 del 7 ottobre 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 245 del 18 ottobre 2024, con la quale la società Teva Italia S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Bosutinib Teva» (bosutinib);

Vista la domanda presentata in data 8 novembre 2024 con la quale la società Teva Italia S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Bosutinib Teva» (bosutinib);

Vista la delibera n. 66 del 10 dicembre 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale BOSUTINIB TEVA (bosutinib) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«100 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 050603012 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 725,20;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.196,88;

«100 mg compresse rivestite con film» 28 x 1 compresse in blister PVC/PCTFE/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050603048 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 725,20;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.196,88;

«400 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 050603075 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 2.900,80;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.787,48;

«400 mg compresse rivestite con film» 28 x 1 compresse in blister PVC/PCTFE/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050603099 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 2.900,80;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.787,48;

«500 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 050603113 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 2.900,80;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.787,48;

«500 mg compresse rivestite con film» 28 x 1 compresse in blister PVC/PCTFE/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050603137 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 2.900,80;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.787,48.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3 della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Bosutinib Teva» (bosutinib) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

L'indicazione terapeutica «Leucemia mieloide cronica con cromosoma Philadelphia positivo (LMC Ph+), in fase cronica (FC), di nuova diagnosi» non è rimborsata dal Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) per «Bosutinib».

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Bosutinib Teva» (bosutinib) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo, internista (RNRL).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 13 febbraio 2025

Il Presidente: Nisticò

25A01530

DETERMINA 13 febbraio 2025.

Attività di rimborso alle regioni per il ripiano tramite meccanismo di *pay-back*, in applicazione dell'accordo negoziale vigente, del medicinale per uso umano «Brintellix». (Determina n. 209/2025).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33,

che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia

italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 548/2016 del 20 maggio 2016 relativa a «Riclassificazione del medicinale per uso umano "Brintellix", ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 109 dell'11 maggio 2016 ed il relativo accordo negoziale stipulato ai sensi dell'art. 48, comma 33, del decreto-legge n. 269/2003, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 326/2003 e successive modificazioni ed integrazioni;

Considerate le condizioni negoziali di cui alle determine sopra citate, nonché le modalità applicative previste dagli accordi negoziali;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Pay-back

Ai fini della procedura di rimborso tramite meccanismo di *pay-back*, in applicazione dell'accordo negoziale vigente per la specialità medicinale BRINTELLIX, relativamente al periodo dal 1° maggio 2023 al 30 aprile 2024, l'azienda H. Lundbeck A/S dovrà provvedere al pagamento del valore indicato alle distinte regioni come riportato nell'allegato alla presente determina, di cui costituisce parte integrante e sostanziale, pari a euro 10.032.190,98.

Art. 2.

Modalità di versamento

I versamenti degli importi dovuti alle singole regioni devono essere effettuati in un'unica *tranche*, entro quindici giorni successivi alla pubblicazione della presente determina nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

I versamenti dovranno essere effettuati utilizzando i riferimenti indicati nelle «Modalità di versamento del *pay-back* 1,83 % - alle regioni», specificando comunque nella causale: «DET. 209/2025_ sconto tramite *pay-back*_ BRIN-TELLIX _ maggio 2023-aprile 2024».

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 13 febbraio 2025

Il Presidente: NISTICÒ



ALLEGATO

Ripartizione regionale

Ditta: H. LUNDBECK A/S
Specialità medicinale: BRINTELLIX

Ammontare

ITALIA	€ 10.032.190,98	
Sardegna	€ 386.244,66	
Sicilia	€ 882.727,28	
Calabria	€ 382.658,80	
Basilicata	€ 98.504,69	
Puglia	€ 772.080,88	
Campania	€ 1.089.111,53	
Molise	€ 66.998,93	
Abruzzo	€ 481.673,51	
Lazio	€ 964.021,50	
Marche	€ 264.626,07	
Umbria	€ 109.859,35	
Toscana	€ 644.935,52	
Emilia R	€ 514.230,02	
Liguria	€ 351.809,38	
Friuli VG	€ 183.454,10	
Veneto	€ 624.222,78	
PA Trento	€ 100.710,61	
PA Bolzano	€ 101.042,31	
Lombardia	€ 1.444.299,87	
Valle d'Aosta	€ 26.246,02	
Piemonte	€ 542.733,19	

25A01531



DETERMINA 13 febbraio 2025.

Attività di rimborso alle regioni per il ripiano tramite meccanismo di *pay-back*, dello sfondamento del tetto di spesa del medicinale per uso umano «Novothirteen». (Determina n. 210/2025).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 336/2014 del 1° aprile 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 96 del 26 aprile 2014, con l'indicazione del tetto di spesa per il medicinale «Novothirteen»;

Considerate le condizioni negoziali di cui alle determine sopra citate, nonchè le modalità applicative previste dagli accordi negoziali;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Pay-back

Ai fini della procedura di rimborso tramite meccanismo di *pay-back*, in applicazione dell'accordo negoziale vigente per il medicinale NOVOTHIRTEEN, in relazione al periodo dal 1° giugno 2022 al 30 maggio 2024, l'azienda Novo Nordisk A/S dovrà provvedere al pagamento del valore indicato alle distinte regioni come riportato nell'allegato alla presente determina (pari a euro 1.248.992,47), di cui costituisce parte integrante e sostanziale.

Art. 2.

Modalità di versamento

I versamenti degli importi dovuti alle singole regioni devono essere effettuati in un'unica *tranche* entro quindici giorni successivi alla pubblicazione della presente determina nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

I versamenti dovranno essere effettuati utilizzando i riferimenti indicati nelle «Modalità di versamento del *pay-back* 1,83 % - alle regioni», specificando comunque nella causale: «DET. 210/2025_ tetto di spesa_NOVOTHIRTE-EN_ giugno 2022_maggio 2024».

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 13 febbraio 2025

Il Presidente: NISTICÒ



ALLEGATO

Ripartizione regionale

Ditta: Novo Nordisk A/S
Specialità medicinale: Novothirteen

Ammontare

ITALIA	€ 1.248.992,47	
VENETO	€ 43.497,25	
VALLE D'AOSTA	€ 0,00	
UMBRIA	€ 0,00	
TOSCANA	€ 0,00	
SICILIA	€ 0,00	
SARDEGNA	€ 0,00	
PUGLIA	€ 0,00	
PIEMONTE	€ 86.994,50	
PA TRENTO	€ 0,00	
PA BOLZANO	€ 0,00	
MOLISE	€ 0,00	
MARCHE	€ 0,00	
LOMBARDIA	€ 220.593,20	
LIGURIA	€ 173.989,00	
LAZIO	€ 0,00	
FRIULI-VENEZIA GIULIA	€ 18.641,68	
EMILIA ROMAGNA	€ 37.283,36	
CAMPANIA	€ 86.994,50	
CALABRIA	€ 375.940,52	
BASILICATA	€ 68.352,82	
ABRUZZO	€ 136.705,64	

25A01532



DETERMINA 28 febbraio 2025.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ebvallo», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 248/2025).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto l'art. 48, comma 33-ter del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 35/2023 del 23 febbraio 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 59 del 10 marzo 2023, recante «Classificazione di medicinali per uso umano ai sensi dell'art. 12 comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito nella legge 8 novembre 2012, n. 189»;

Vista la domanda presentata in data 4 aprile 2023 con la quale la società Pierre Fabre Medicament ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Ebvallo» (tabelecleucel);

Visti i pareri espressi dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5-7 luglio 2023, 6-9 settembre 2023 e nella seduta del 10-12 ottobre 2023;

Visto il parere reso dalla Commissione scientifica ed economica nella seduta del 7-11 ottobre 2024;

Vista la delibera n. 66 del 10 dicembre 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale EBVALLO (tabelecleucel) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Ebvallo» è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore a 2 anni con malattia linfoproliferativa post-trapianto positiva al *virus* di Epstein-Barr (EBV+ PTLD) recidivata o refrattaria, che hanno ricevuto almeno una terapia precedente. Per i pazienti sottoposti a trapianto di organo solido, la terapia precedente include la chemioterapia, a meno che la chemioterapia non risulti inappropriata.

Confezione

 $\ll 2.8 \times 10^7 - 7.3 \times 10^7$ cellule/ml, dispersione per preparazione iniettabile» uso endovenoso, flaconcino (COC) 1,0 ml - 1 a 6 flaconcini;

AIC n. 050463013/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo ex-factory (IVA esclusa): euro 75.000,00;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 123.780,00.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

MEA: *Capping* da applicarsi tramite registro di monitoraggio, come da condizioni previste da accordo negoziale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi nor rinnovabile.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

È istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Ebvallo», a base di tabelecleucel per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità:

«"Ebvallo" è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore a 2 anni con malattia linfoproliferativa post-trapianto positiva al *virus* di Epstein-Barr (EBV+ PTLD) recidivata o refrattaria, che hanno ricevuto almeno una terapia precedente. Per i pazienti sottoposti a trapianto di organo solido, la terapia precedente include la chemioterapia, a meno che la chemioterapia non risulti inappropriata».

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web https://registri.aifa.gov.it.

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AI-FA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1.

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma web.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ebvallo» (tabelecleucel) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 28 febbraio 2025

Il Presidente: Nisticò

25A01601

— 38 -



COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

DELIBERA 29 novembre 2024.

Fondo per lo sviluppo e la coesione (FSC) 2021 - 2027. Assegnazione di risorse all'IRCCS ISMETT per la realizzazione del nuovo polo di eccellenza per trapianti, terapie avanzate, ricerca e innovazione - ISMETT 2. (Delibera n. 82/2024).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE NELLA SEDUTA DEL 29 NOVEMBRE 2024

Vista la legge 27 febbraio 1967, n. 48, recante «Attribuzioni e ordinamento del Ministero del bilancio e della programmazione economica e istituzione del Comitato dei Ministri per la programmazione economica» e, in particolare, l'art. 16, concernente la costituzione e le attribuzioni del Comitato interministeriale per la programmazione economica, di seguito CIPE, nonché le successive disposizioni legislative relative alla composizione dello stesso Comitato, ed in particolare il decreto-legge 14 ottobre 2019, n. 111, recante «Misure urgenti per il rispetto degli obblighi previsti dalla direttiva 2008/50/CE sulla qualità dell'aria e proroga del termine di cui all'art. 48, commi 11 e 13, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229», convertito, con modificazioni, dalla legge 12 dicembre 2019, n. 141, il quale all'art. 1-bis ha previsto che dal 1° gennaio 2021, per «rafforzare il coordinamento delle politiche pubbliche in vista del perseguimento degli obiettivi in materia di sviluppo sostenibile indicati dalla risoluzione A/70/L.I adottata dall'Assemblea generale dell'Organizzazione delle Nazioni Unite il 25 settembre 2015», il CIPE assuma «la denominazione di Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile», di seguito CIPESS, e che «a decorrere dalla medesima data, nella legge 27 febbraio 1967, n. 48, e in ogni altra disposizione vigente, qualunque richiamo al CIPE deve intendersi riferito al CIPESS»;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e successive modificazioni e, in particolare, l'art. 5, comma 2;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, e successive modificazioni, recante «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri», e, in particolare, l'art. 20, relativo all'organizzazione e ai compiti del Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica, di seguito DIPE;

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, recante «Coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee ed adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari», e, in particolare, gli articoli 2 e 3 che specificano le competenze del CIPE in tema di coordinamento delle politiche comunitarie, demandando, tra l'altro, al Comitato stesso, nell'ambito degli indirizzi fissati dal Governo, l'elaborazione degli indirizzi generali da adottare per l'azione italiana in sede comunitaria, per il coordinamento delle iniziative delle amministrazioni ad essa interessate e l'adozione di direttive generali per il proficuo utilizzo dei flussi finanziari, comunitari e nazionali;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, recante «Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica», convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, e, in particolare, l'art. 7, commi 26 e 27, che attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri, o al Ministro delegato, le funzioni in materia di politiche di coesione di cui all'art. 24, comma 1, lettera *c*), del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, concernente la riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge n. 59 del 1997, ivi inclusa la gestione del Fondo per le aree sottoutilizzate, di cui all'art. 61 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, e successive modificazioni, fatta eccezione per le funzioni di programmazione economica e finanziaria non ricomprese nelle politiche di sviluppo e coesione:

Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, recante «Disposizioni in materia di risorse aggiuntive e interventi speciali per la rimozione di squilibri economici e sociali, a norma dell'art. 16 della legge 5 maggio 2009, n. 42», e, in particolare, l'art. 4, il quale dispone, al comma 1, che il citato Fondo per le aree sottoutilizzate, ridenominato Fondo per lo sviluppo e la coesione, di seguito FSC, sia finalizzato a dare unità programmatica e finanziaria all'insieme degli interventi aggiuntivi a finanziamento nazionale rivolti al riequilibrio economico e sociale tra le diverse aree del Paese, e al comma 3, che l'intervento del Fondo sia finalizzato al finanziamento di progetti strategici, sia di carattere infrastrutturale sia di carattere immateriale, di rilievo nazionale, interregionale e regionale, aventi natura

__ 39 -

di grandi progetti o di investimenti articolati in singoli interventi di consistenza progettuale ovvero realizzativa tra loro funzionalmente connessi, in relazione a obiettivi e risultati quantificabili e misurabili, anche per quanto attiene al profilo temporale;

Visto il decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale», convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120 e, in particolare, l'art. 41, comma 1, che ha modificato l'art. 11, commi 2-bis, 2-ter, 2-quater e 2-quinquies, della legge 16 gennaio 2003, n. 3, in materia di Codice unico di progetto degli investimenti pubblici (CUP), stabilendo al comma 2-bis che «gli atti amministrativi anche di natura regolamentare adottati dalle amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che dispongono il finanziamento pubblico o autorizzano l'esecuzione di progetti di investimento pubblico, sono nulli in assenza dei corrispondenti codici di cui al comma 1 che costituiscono elemento essenziale dell'atto stesso»;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023», e, in particolare, il comma 177 dell'art. 1, che ha disposto una prima assegnazione di dotazione aggiuntiva a favore del FSC per il periodo di programmazione 2021-2027 nella misura di 50.000 milioni di euro;

Vista la delibera CIPESS del 3 agosto 2023, n. 25, che ha imputato programmaticamente alle regioni e province autonome un importo lordo di 32.365.610.895,00 euro, comprensivo delle risorse già assegnate a titolo di anticipazione disposta per legge o con delibera CIPESS corrispondente al 60 per cento della dotazione *pro tempore* disponibile del FSC per la programmazione 2021-2027, come individuata nelle premesse della medesima delibera;

Visto il decreto-legge 24 febbraio 2023, n. 13, recante «Disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e del Piano nazionale degli investimenti complementari al PNRR (PNC), nonché per l'attuazione delle politiche di coesione e della politica agricola comune», convertito, con modificazioni, dalla legge 21 aprile 2023, n. 41, e, in particolare, l'art. 50 recante «Disposizioni per il potenziamento delle politiche di coesione e per l'integrazione con il PNRR», che ha disposto la soppressione dell'Agenzia per la coesione territoriale e il trasferimento delle relative funzioni al Dipartimento per le politiche di coesione della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto-legge 19 settembre 2023, n. 124, recante «Disposizioni urgenti in materia di politiche di coesione, per il rilancio dell'economia nelle aree del Mezzogiorno del Paese, nonché in materia di immigrazione» convertito, con modificazioni, dalla legge 13 novembre 2023, n. 162, che al Capo I reca disposizioni per l'utilizzazione delle risorse nazionali ed europee in materia di coesione, e in particolare l'art. 1, il quale, al fine di assicurare un più efficace coordinamento tra le risorse europee e nazionali per la coesione, le risorse del PNRR e le risorse del FSC per il periodo di programmazione 2021-2027, ha novellato la disciplina per la programmazione e l'utilizzazione delle risorse del FSC, di cui all'art. 1, comma 178, della citata legge n. 178 del 2020, il quale nel testo vigente prevede, in particolare, che:

le risorse FSC sono destinate a sostenere esclusivamente interventi per lo sviluppo, ripartiti nella proporzione dell'80 per cento nelle aree del Mezzogiorno e del 20 per cento nelle aree del Centro-Nord (art. 1, comma 178, primo periodo, della legge n. 178 del 2020);

la dotazione finanziaria del FSC è impiegata, tra l'altro, per iniziative e misure afferenti alle politiche di coesione, come definite dal Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR, in coerenza con le politiche settoriali, con gli obiettivi e le strategie dei fondi strutturali europei del periodo di programmazione 2021-2027 e con le politiche di investimento e di riforma previste dal PNRR, secondo principi di complementarità e di addizionalità (art. 1, comma 178, lettera *a*), della legge n. 178 del 2020);

a seguito della registrazione da parte degli organi di controllo della delibera del CIPESS di assegnazione delle risorse, ciascuna amministrazione assegnataria è autorizzata ad avviare le attività occorrenti per l'attuazione, tra l'altro, delle iniziative e misure afferenti alle politiche della coesione di cui alla lettera *a*); (art. 1, comma 178, lettera *f*), della legge n. 178 del 2020);

le risorse assegnate con la delibera di cui all'art. 1, comma 178, lettera *e*), legge n. 178 del 2020 sono trasferite dal Fondo di sviluppo e coesione, nei limiti degli stanziamenti annuali di bilancio, in apposita contabilità del fondo di rotazione di cui all'art. 5 della legge n. 183 del 1987 (art. 1, comma 178, lettera *i*), della legge n. 178 del 2020);

Visto, infine, l'art. 2 del decreto-legge n. 124 del 2023, relativo alle modalità di trasferimento delle risorse FSC;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 10 novembre 2023 che, ai sensi dell'art. 50, comma 1, del decreto-legge n. 13 del 2023, stabilisce la soppressione dell'Agenzia per la coesione territoriale a decorrere dal



1° dicembre 2023 e il trasferimento delle relative risorse umane, strumentali, finanziarie e delle relative funzioni al Dipartimento per le politiche di coesione della Presidenza del Consiglio dei ministri, che assume la nuova denominazione di Dipartimento per le politiche di coesione e per il Sud;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 ottobre 2022, con il quale, tra l'altro, l'onorevole Raffaele Fitto è stato nominato Ministro senza portafoglio;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri 23 ottobre 2022, con il quale al Ministro senza portafoglio, onorevole Raffaele Fitto, è stato conferito l'incarico per gli affari europei, le politiche di coesione e il PNRR e 10 novembre 2022, con il quale è stato conferito al medesimo Ministro anche l'incarico per il Sud;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 novembre 2022, concernente la delega di funzioni al Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR, onorevole Raffaele Fitto;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 31 ottobre 2022, con il quale il senatore Alessandro Morelli è stato nominato Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 novembre 2022, con il quale il senatore Alessandro Morelli è stato nominato Segretario del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS), e gli è stata assegnata, tra le altre, la delega ad esercitare le funzioni spettanti al Presidente del Consiglio dei ministri in materia di coordinamento della politica economica e di programmazione e monitoraggio degli investimenti pubblici, compresi quelli orientati al perseguimento dello sviluppo sostenibile, nonché quelli in regime di partenariato pubblico-privato;

Vista la nota del Capo di Gabinetto del Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR, acquisita al prot. DIPE 0013133-A del 27 novembre 2024, e l'allegata nota informativa per il CIPESS, predisposta dal competente Dipartimento per le politiche di coesione e per il Sud della Presidenza del Consiglio dei ministri, concernente l'assegnazione, ai sensi dell'art. 1, comma 178, lettera *a*), della legge n. 178 del 2020, di risorse FSC 2021-2027 per un importo pari a 348.800.400,00 euro per la realizzazione di un nuovo Polo di Eccellenza per Trapianti, Terapie Avanzate, Ricerca e Innovazione in località Carini (PA) – CUP 125F24000850003.

Considerata la relazione allegata alla proposta, recante la descrizione del progetto, il quadro economico, il cronoprogramma procedurale e il cronoprogramma finanziario;

Considerato, in particolare, che il quadro economico prevede un costo complessivo di 398.800.400,00 euro, il quale – secondo quanto rappresentato in proposta – deve ritenersi comprensivo dell'importo di 50.000.000,00 euro destinato all'intervento relativo all'acquisto di attrezzature tecnologiche per il nuovo ospedale nell'ambito dell'Accordo per la coesione sottoscritto con la Regione Siciliana in data 27 maggio 2024 (CUP I24E24000170003); che il cronoprogramma procedurale prevede la verifica del progetto definitivo entro il terzo trimestre 2025 e il collaudo dell'opera entro il quarto trimestre 2030; e che, con riferimento all'assegnazione proposta, il cronoprogramma finanziario è articolato come segue:

valori in euro

2025	2026	2027	2028	2029	2030	Totale
2.000.000,00	2.000.000,00	76.000.000,00	55.000.000,00	90.000.000,00	123.800.400,00	348.800.400,00

Tenuto conto che la proposta richiama l'obbligo, in capo ai soggetti attuatori degli interventi, di conformarsi alle norme vigenti in materia di appalti pubblici;

Vista la nota DIPE prot. n. 13198 del 29 novembre 2024, predisposta dal Dipartimento per la programmazione economica e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Viste la nota acquisita al prot. DIPE n. 14030-A del 17 dicembre 2024, con la quale il Ministero dell'economia e delle finanze-Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato prende atto della proposta di assegnazione, la nota acquisita al prot. DIPE n. 351-A del 14 gennaio 2025, con cui il Gabinetto del Ministro dell'economia e delle finanze trasmette le osservazioni sul testo rese dal Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato con nota n. 2859 del 7 gennaio 2025, nonché la relativa nota di riscontro del Dipartimento per le politiche di coesione e per il Sud acquisita al prot. DIPE n. 1357-A del 3 febbraio 2025;

Vista la delibera CIPE 28 novembre 2018, n. 82, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica», così come modificata dalla delibera CIPE 15 dicembre 2020, n. 79, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)», di seguito «Regolamento interno»;

Tenuto conto che il testo della delibera, approvata nella presente seduta, sarà trasmesso, ai sensi dell'art. 5, comma 7, del Regolamento interno, al Ministero dell'economia e delle finanze per le verifiche di finanza pubblica e successivamente sottoposto alla sottoscrizione del Segretario e del Presidente del Comitato;



Su proposta del Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR;

Delibera:

- 1. Assegnazione di risorse FSC 2021-2027 per la realizzazione del nuovo Polo di eccellenza per trapianti, terapie avanzate, ricerca e innovazione ISMETT 2 (art. 1, comma 178, lettera *a*) della legge n. 178 del 2020).
- 1.1 Ai sensi dell'art. 1, comma 178, lettera *a*), della legge n. 178 del 2020, è disposta l'assegnazione di 348.800.400,00 euro a valere sulle risorse FSC 2021-2027, per la realizzazione di un nuovo Polo di Eccellenza per Trapianti, Terapie Avanzate, Ricerca e Innovazione (CUP I25F24000850003) in località Carini (PA).
 - 1.2 Il cronoprogramma finanziario è articolato come segue:

valori in euro

2025	2026	2027	2028	2029	2030	Totale
2.000.000,00	2.000.000,00	76.000.000,00	55.000.000,00	90.000.000,00	123.800.400,00	348.800.400,00

1.3 Le risorse FSC 2021-2027 saranno imputate sul bilancio dello Stato, secondo la seguente articolazione per annualità:

valori in euro

2025	2026	2027	2028	2029	2030	Totale	
2.000.000,00	2.000.000,00	76.000.000,00	55.000.000,00	90.000.000,00	123.800.400,00	348.800.400,00	

- 2. Modalità di trasferimento delle risorse FSC e monitoraggio
- 2.1 Le risorse sono assegnate al Dipartimento per le politiche di coesione e per il Sud che, su richiesta del soggetto beneficiario e attuatore ISMETT, previa verifica da parte del competente Dipartimento per gli affari europei in merito alla compatibilità del presente finanziamento con la normativa europea in materia di aiuti di Stato, in coerenza con le risultanze del sistema di monitoraggio e nei limiti delle disponibilità annuali di cassa del FSC, dispone il trasferimento, decurtato della quota di IVA eventualmente recuperabile da parte del soggetto attuatore, secondo le seguenti modalità:

anticipazione fino al 10 per cento, anche in più tranche;

successivi pagamenti intermedi in ragione di quote del 5 per cento in relazione alle spese liquidate dagli enti attuatori, cosiddetto «costo realizzato», da richiedere con apposita domanda di pagamento al Dipartimento. Il primo pagamento intermedio successivo all'anticipazione può essere richiesto allorquando il costo realizzato sia almeno pari al cinque per cento; i pagamenti successivi, allorquando si realizzi un ulteriore «costo realizzato» almeno pari al cinque per cento.

saldo, per una quota non superiore al 5 per cento, fino a concorrenza del valore complessivo, a seguito di domanda finale di pagamento inviata al Dipartimento che attesti un «costo realizzato» pari all'intero importo assegnato.

- 2.2 L'amministrazione assegnataria assicura la costante alimentazione del Sistema nazionale di monitoraggio ai sensi dell'art. 4 del decreto-legge n. 124 del 2023.
 - 3. Disposizioni finali
- 3.1 Dell'assegnazione disposta dalla presente delibera si tiene conto nel calcolo complessivo del rispetto del criterio normativo di riparto percentuale dell'80 per cento al Mezzogiorno e del 20 per cento al Centro-Nord in relazione alla dotazione complessiva del FSC 2021-2027.
- 3.2 L'amministrazione assegnataria delle risorse, di cui alla presente delibera, è autorizzata ad avviare le attività occorrenti per l'attuazione dell'intervento a seguito della registrazione della presente delibera del CIPESS da parte degli organi di controllo.

Il Presidente: Meloni

Il segretario: Morelli

Registrato alla Corte dei conti il 4 marzo 2025

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 264

25A01567



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di lanreotide, «Lanreotide Sun» cod. MCA/2022/281.

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 74 del 4 marzo 2025

Procedura europea n. DE/H/7602/001-003/DC

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale LANREOTIDE SUN, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., con sede legale e domicilio fiscale in Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Paesi Bassi (NL);

confezioni:

 $\,$ %60 mg soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» 1 siringa preriempita in PP con ago - A.I.C. n. 051642015 (in base 10), 1K7ZNZ (in base 32);

«60 mg soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» 3 siringhe preriempite in PP con ago - A.I.C. n. 051642027 (in base 10), 1K7ZPC (in base 32);

«90 mg soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» 1 siringa preriempita in PP con ago - A.I.C. n. 051642039 (in base 10), 1K7ZPR (in base 32);

«90 mg soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» 3 siringhe preriempite in PP con ago - A.I.C. n. 051642041 (in base 10), 1K7ZPT (in base 32);

«120 mg soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» 1 siringa preriempita in PP con ago - A.I.C. n. 051642054 (in base 10), 1K7ZQ6 (in base 32);

«120 mg soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» 3 siringhe preriempite in PP con ago - A.I.C. n. 051642066 (in base 10), 1K7ZQL (in base 32);

principio attivo: lanreotide;

produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Terapia SA - 124 Fabricii Street, 400632, Cluj-Napoca, Romania;

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. - Polarisavenue 87, 2132JH, Hoofddorp, Paesi Bassi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi ni lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-quater, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 24 ottobre 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).









Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A01533

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di lanreotide, «Lanreotide Zentiva» cod. MCA/2023/296.

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 75 del 4 marzo 2025

Procedura europea n. DE/H/7953/001-003/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale LANREOTIDE ZENTIVA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via P. Paleocapa n. 7, 20212 Milano, Italia.

Confezioni:

«60 mg soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» 1 siringa preriempita in PP con ago - A.I.C. n. 051647016 (in base 10) 1K84K8 (in base 32);

«60 mg soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» 3 siringhe preriempite in PP con ago – A.I.C. n. 051647028 (in base 10) 1K84KN (in base 32);

«90 mg soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» 1 siringa preriempita in PP con ago – A.I.C. n. 051647030 (in base 10) 1K84KQ (in base 32);

«90 mg soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» 3 siringhe preriempite in PP con ago – A.I.C. n. 051647042 (in base 10) 1K84L2 (in base 32);

 $\,$ %120 mg soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» 1 siringa preriempita in PP con ago - A.I.C. n. 051647055 (in base 10) 1K84LH (in base 32);

«120 mg soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» 3 siringhe preriempite in PP con ago – A.I.C. n. 051647067 (in base 10) 1K84LV (in base 32).

Principio attivo: lanreotide.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti: Terapia SA - 124 Fabricii Street, 400632, Cluj-Napoca, Romania - Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. - Polarisavenue 87, 2132JH, Hoofddorp, Paesi Bassi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità.

Classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura.

Classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del
decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed
integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso
in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione
iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento,
se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia
ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove
che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state
ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie
esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

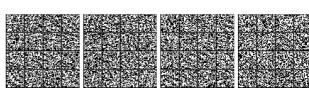
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 24 ottobre 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A01534



Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di baclofene, «Leodizcol» cod. MCA/2023/186.

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 76 del 4 marzo 2025

Procedura europea n. NL/H/5789/001/DC

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale LEODIZCOL, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Essential Pharma Ltd, con sede legale e domicilio fiscale in Vision Exchange Building, Triq it-Territorjals, Zone 1, Central Business District, Birkirkara, CBD 1070, Malta (MT).

Confezione: «1 mg/ml soluzione orale» 1 flacone in vetro da 300 ml con tappo a prova di bambino in hdpe/pp con 1 siringa graduata da 1ml in pp e 1 siringa graduata da 10 ml in pp e 1 adattatore - A.I.C. n. 051458014 (in base 10) 1K2CYY (in base 32).

Principio attivo: baclofene.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Delpharm Bladel B.V., Industrieweg 1, 5531 AD Bladel, Paesi Bassi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopra indicata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopra indicata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RNR - medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 13 agosto 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A01535

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omeprazolo Aristo»

Con la determina n. aRM - 50/2025 - 3773 del 3 marzo 2025 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Aristo Pharma GmbH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: OMEPRAZOLO ARISTO;

confezione: 042548014 - descrizione: «10 mg capsula rigida gastroresistente» 14 capsule;

confezione: 042548026 - descrizione: «20 mg capsula rigida gastroresistente» 14 capsule;

confezione: 042548038 - descrizione: «40 mg capsula rigida gastroresistente» 14 capsule;

confezione: 042548040 - descrizione: \ll 10 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister AL/AL;

confezione: 042548053 - descrizione: \sim 20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister AL/AL;

confezione: 042548065 - descrizione: «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister $AL/AL.\,$

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

25A01536

— 45 -



Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vardenafil Aristo».

Con la determina n. aRM - 51/2025 - 3773 del 3 marzo 2025 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Aristo Pharma GmbH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: VARDENAFIL ARISTO;

confezione: 045717016 - descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister AL/AL;

confezione: 045717028 - descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister AL/AL;

confezione: 045717030 - descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister AL/AL;

confezione: 045717042 - descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister AL/AL;

confezione: 045717055 - descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/AL;

confezione: 045717067 - descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister AL/PVC;

confezione: 045717079 - descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister AL/PVC;

confezione: 045717081 - descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister AL/PVC;

confezione: 045717093 - descrizione: mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister AL/PVC;

confezione: 045717105 - descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/PVC;

confezione: 045717117 - descrizione: «5 mg compresse rivestite

con film» 2 compresse in blister AL/PVC/PVDC; confezione: 045717129 - descrizione: «5 mg compresse rivestite

con film» 4 compresse in blister AL/PVC/PVDC; confezione: 045717131 - descrizione: «5 mg compresse rivestite

con film» 8 compresse in blister AL/PVC/PVDC; confezione: 045717143 - descrizione: «5 mg compresse rivestite

con film» 12 compresse in blister AL/PVC/PVDC; confezione: 045717156 - descrizione: «5 mg compresse rivestite

con film» 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC; confezione: 045717168 - descrizione: «10 mg compresse rive-

stite con film» 2 compresse in blister AL/AL; confezione: 045717170 - descrizione: «10 mg compresse rive-

stite con film» 4 compresse in blister AL/AL; confezione: 045717182 - descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister AL/AL;

confezione: 045717194 - descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister AL/AL;

confezione: 045717206 - descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/AL;

confezione: 045717218 - descrizione: «10 mg compresse rive-

stite con film» 2 compresse in blister AL/PVC; confezione: 045717220 - descrizione: «10 mg compresse rive-

stite con film» 4 compresse in blister AL/PVC; confezione: 045717232 - descrizione: «10 mg compresse rive-

stite con film» 8 compresse in blister AL/PVC; confezione: 045717244 - descrizione: «10 mg compresse rive-

stite con film» 12 compresse in blister AL/PVC; confezione: 045717257 - descrizione: «10 mg compresse rive-

stite con film» 20 compresse in blister AL/PVC; confezione: 045717269 - descrizione: «10 mg compresse rive-

stite con film» 2 compresse in blister AL/PVC/PVDC, confezione: 045717271 - descrizione: «10 mg compresse rive-

stite con film» 4 compresse in blister AL/PVC/PVDC, confezione: 045717283 - descrizione: «10 mg compresse rive-

stite con film» 8 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

confezione: 045717295 - descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

confezione: 045717307 - descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

confezione: 045717319 - descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister AL/AL;

confezione: 045717321 - descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister AL/AL;

confezione: 045717333 - descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister AL/AL;

confezione: 045717345 - descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister AL/AL;

confezione: 045717358 - descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/AL;

confezione: 045717360 - descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister AL/PVC;

confezione: 045717372 - descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister AL/PVC;

confezione: 045717384 - descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister AL/PVC;

confezione: 045717396 - descrizione: $<\!20$ mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister AL/PVC;

confezione: 045717408 - descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/PVC;

confezione: 045717410 - descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

confezione: 045717422 - descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

confezione: 045717434 - descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

confezione: 045717446 - descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

confezione: 045717459 - descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

confezione: 045717461 - descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL;

confezione: 045717473 - descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC;

confezione: 045717485 - descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

confezione: 045717497 - descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL;

confezione: 045717509 - descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC;

confezione: 045717511 - descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

25A01537

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Stilnox»

Con determina aRM - 49/2025 - 3912 del 28 febbraio 2025 è stata revocata, su rinuncia della Pricetag Spa, l'autorizzazione all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela.

Medicinale: STILNOX. Confezione: 048514018.

Descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse.

Paese di provenienza: Francia.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina

25A01569

— 46 -







COMMISSIONE DI GARANZIA DEGLI STATUTI E PER LA TRASPARENZA E IL CONTROLLO DEI RENDICONTI DEI PARTITI POLITICI

Statuto di «Centro Democratico»

Art. 1. Principi fondamentali

Il partito «CENTRO DEMOCRATICO», in forma abbreviata «CD», è un partito politico nazionale, organizzato su base territoriale, che si ispira alla Costituzione ed ai suoi valori fondamentali di democrazia, solidarietà e pluralismo e concorre, con metodo democratico, a determinare la politica nazionale.

- Il partito politico «CENTRO DEMOCRATICO» ha durata illimitata.
- Il «CENTRO DEMOCRATICO» muove da un'idea partecipativa della dimensione politica che, coniugando i diritti e le libertà, con i doveri e le responsabilità, si propone di radicare le istituzioni politiche, sociali ed economiche del Paese sulla base dei seguenti principi:
- affermazione della piena sovranità popolare, che si traduce nella piena partecipazione dei cittadini agli istituti di democrazia diretta e nel potere di scegliere i propri rappresentanti negli organi elettivi;
- riconoscimento e affermazione del valore del singolo individuo in modo che possa compiere le proprie scelte, facendo valere i propri diritti e adempiendo ai propri doveri;
- impegno a rimuovere gli ostacoli che limitano la libertà e l'uguaglianza dei cittadini, dotando ognuno di pari opportunità, per sviluppare pienamente e liberamente la propria personalità;
- riconoscimento del lavoro, inteso come realizzazione dell'individuo e delle sue aspirazioni materiali e spirituali, e quindi della società tutta:
- promozione della partecipazione politica delle giovani generazioni, focalizzando l'attenzione sul riconoscimento delle loro competenze e capacità;
- affermazione di un modello di sviluppo: 1) responsabile, attraverso investimenti più efficaci nell'istruzione, nella ricerca, e nella cultura; 2) sostenibile mediante uno sfruttamento delle risorse coerente con i bisogni futuri oltre che attuali; 3) solidale, in grado di produrre ricchezza e distribuire benessere sociale;
- rispetto del pluralismo delle posizioni politiche e culturali al suo interno;
- garanzia di trasparenza, partecipazione e ricambio nelle cariche politiche ed istituzionali;
- promozione dell'obiettivo della presenza paritaria di donne e uomini negli organismi collegiali, dirigenti ed esecutivi e per le candidature;
- garanzia di un sistema informativo telematico finalizzato a favorire la circolazione di idee e di proposte e a rendere accessibili tutte le attività e le deliberazioni degli organi dirigenti;
- realizzazione di percorsi formativi e di studio, per l'elaborazione collettiva degli indirizzi politico-programmatici e per il consolidamento di competenza specifiche.

Art. 2.

Il simbolo del «CENTRO DEMOCRATICO» è così descritto: «Il logo è composto da una circonferenza suddivisa in due semicirconferenze. Nella semicirconferenza superiore, su fondo bianco al centro, è posta una composizione di lettere «C» e «D» in carattere maiuscolo, con la lettera «C» di colore rosso che contiene al suo interno la lettera «D» di colore bianco, il cui centro è di colore verde. Nella semicirconferenza inferiore, su fondo rosso, scritto su due righe, vi è il lettering «CENTRO DEMOCRATICO» di colore bianco».

Detto simbolo viene allegato sotto la lettera «B» in veste grafica al presente Statuto onde costituirne parte integrante e sostanziale.

Art. 3. Sede

Il «CENTRO DEMOCRATICO» ha sede in Roma, in via Ludovisi n. 36. Può costituire sedi secondarie in ogni comune del territorio italiano ed anche all'estero.

Art. 4. Requisiti degli iscritti

Possono essere iscritti al «CENTRO DEMOCRATICO» tutti i cittadini italiani e gli stranieri in regola con il permesso di soggiorno, che abbiano compiuto il sedicesimo anno di età che, condividendo i principi ed il programma politico, vi aderiscano formalmente.

L'iscrizione al partito è individuale ed annuale. L'iscritto accetta, mediante l'atto stesso dell'iscrizione, di essere registrato nell'anagrafe degli iscritti, appositamente istituita presso la sede nazionale di «CENTRO DEMOCRATICO».

La presentazione della domanda di adesione comporta il versamento della quota associativa.

Con l'adesione al «CENTRO DEMOCRATICO», gli iscritti accettano il presente Statuto e gli eventuali regolamenti interni.

Sono considerati dimissionari gli iscritti che in occasione della campagna di tesseramento non provvedono al versamento della quota per il rinnovo della tessera.

Art. 5. Diritti degli iscritti

Ogni iscritto ha il diritto di:

- partecipare attivamente alla vita del partito, contribuendo alla formazione della proposta politica e alla sua attuazione;
- elettorato passivo ovvero di poter essere designato o nominato a cariche interne al «CENTRO DEMOCRATICO» secondo le norme dello Statuto e le disposizioni regolamentari;
- concorrere alla formazione delle liste del «CENTRO DEMO-CRATICO» ad ogni livello territoriale;
- avere accesso a tutti gli aspetti della vita democratica interna per una partecipazione consapevole;
- ricorrere agli organismi di garanzia secondo le norme stabilite dal presente statuto;
- vedere garantito il rispetto della vita privata e la protezione dei dati personali ai sensi della vigente normativa e, in particolare, nel rispetto delle prescrizioni del D.Lgs. n. 196 del 30 giugno 2003 e successive modificazioni e del Provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali n. 107 del 6 marzo 2014, nonché delle eventuali successive modificazioni.

Art. 6. Doveri degli iscritti

Ogni iscritto ha il dovere di:

— 47 -

- osservare il presente Statuto, i regolamenti ed i deliberati degli organi;
- tenere una irreprensibile condotta morale in tutte le attività politiche;
- tenere nei confronti degli altri iscritti un comportamento leale e corretto, con il massimo rispetto della dignità e della personalità di ciascun iscritto;
- concorrere a sostenere l'attività del partito; in particolare, gli eletti ad ogni livello nelle liste di «CENTRO DEMOCRATICO» e gli amministratori hanno il dovere di versare la quota stabilita dalla Direzione nazionale;
 - favorire l'ampliamento delle adesioni al movimento politico;
 - l'avere particolare riguardo alla tutela delle minoranze.



Art. 7. Perdita della qualità di iscritto

La qualifica di iscritto si perde nei seguenti casi:

- recesso, comunicato per iscritto a mezzo raccomandata o e-mail indirizzata alla Direzione nazionale;
- per decadenza, a seguito di mancato rinnovo dell'adesione al partito nei termini previsti dall'apposito Regolamento;
- per espulsione, inflitta in seguito a provvedimento disciplinare per non aver ottemperato alle disposizioni del presente Statuto, dei Regolamenti, del Codice Etico e ai deliberati degli organi del partito;
 - scioglimento del partito.

La perdita della qualità di iscritto comporta l'automatica decadenza da qualsiasi carica ricoperta all'interno del «CENTRO DEMOCRATI-CO» e non attribuisce il diritto al rimborso della quota annuale versata.

Art. 8. *Adesione al partito*

La Direzione nazionale del partito emana apposito regolamento contenente le norme per l'attuazione delle adesioni al partito.

Il regolamento per le adesioni approvato dalla direzione nazionale disciplina i requisiti, le modalità di iscrizione al partito, l'importo della quota associativa e la quota da versare da parte degli eletti iscritti al partito.

L'adesione al «CENTRO DEMOCRATICO» prevede l'adesione alla linea politica e al programma, al rispetto da parte degli iscritti dello Statuto e degli eventuali regolamenti.

Non possono aderire al partito coloro che in base al codice etico non abbiano ineccepibile condotta morale e politica o aderiscano ad associazioni o movimenti aventi finalità politiche o ideali contrastanti con quelle del partito.

Art. 9. *Articolazione territoriale*

Il partito «CENTRO DEMOCRATICO» si articola sul territorio attraverso idonei modelli organizzativi regionali, provinciali e comunali definiti nell'ambito dei principi stabiliti nell'apposito regolamento approvato dalla Direzione nazionale.

Art. 10.

Articolazione territoriale di base: coordinamento comunale

Il «CENTRO DEMOCRATICO» è articolato a livello territoriale attraverso una struttura di base, denominata «coordinamento comunale,» che costituisce il luogo primario di aggregazione degli iscritti e di partecipazione alla vita del partito.

Art. 11. *Organi comunali*

Gli organi comunali sono:

- l'assemblea comunale;
- il direttivo comunale;
- il coordinatore comunale.

L'assemblea comunale è l'organo deliberativo, composto da tutti gli iscritti in regola con il pagamento della quota. L'assemblea comunale, convocata dal coordinatore comunale, svolge le seguenti funzioni:

- azione di indirizzo delle attività dei gruppi consiliari comunali;
- attuazione nel Comune della linea politica ed amministrativa del partito;
- approvazione della relazione annuale del coordinatore locale, delle linee programmatiche per l'attività del partito nel comune;
- decisione in ordine alle alleanze politiche e alla composizione delle liste per le elezioni comunali, in applicazione della l. n. 215 del 2012;
 - elezione del coordinatore;

- elezione del direttivo.

L'assemblea comunale deve essere convocata almeno tre volte l'anno. In ogni caso l'assemblea deve essere inoltre convocata quando se ne ravvisa la necessità.

Un apposito regolamento disciplina l'attività dell'assemblea, le sue funzioni, le modalità di convocazione e di comunicazione agli associati, i quorum costitutivi e deliberativi e le modalità di esercizio del voto.

Il direttivo comunale attua le linee politiche deliberate dall'assemblea e ha funzioni esecutive. Gli eletti e gli amministratori di ogni livello, iscritti al partito, fanno parte di diritto del direttivo comunale.

Il direttivo comunale viene rinominato ogni tre anni, in contemporanea con l'elezione del coordinatore.

Nell'insieme dell'organo nessuno dei due generi può essere rappresentato in misura superiore ai due terzi e nella sua composizione deve essere garantita la presenza di eventuali minoranze.

- Il coordinatore comunale ha la rappresentanza del partito nel territorio.
 - promuove, indirizza e coordina l'attività del partito;
- convoca e presiede l'assemblea di circolo ed il direttivo, è responsabile dell'esecuzione delle delibere;
 - cura i rapporti con gli organismi istituzionali;
- può assegnare deleghe specifiche ai componenti del direttivo per un miglior funzionamento dello stesso.

Il mandato non può superare i tre anni, con la possibilità di venire rieletti per un secondo mandato.

Art. 12. *Articolazione provinciale*

Le strutture provinciali sono regolamentate attraverso un regolamento conforme ai principi ed alle norme del presente Statuto approvato dal Consiglio nazionale.

Art. 13. Organi dell'articolazione provinciale

Gli organi dell'articolazione provinciale sono:

- il congresso provinciale;
- il direttivo provinciale;
- il coordinatore provinciale.

Il congresso provinciale è composto:

- dai coordinatori comunali;
- dagli eletti e dagli amministratori operanti nel territorio provinciale;
 - dai delegati indicati dai circoli comunali.

Il congresso provinciale viene convocato ogni due anni e svolge le seguenti funzioni:

- definisce la linea politica provinciale;
- elegge il coordinatore provinciale;
- elegge i componenti elettivi del direttivo provinciale.

Un apposito regolamento approvato dal Consiglio nazionale disciplina l'attività del congresso provinciale, le sue funzioni, le modalità di convocazione e di comunicazione agli associati, i quorum costitutivi e deliberativi, le modalità di esercizio del voto, garantendo la tutela delle minoranze nella rappresentanza negli organismi.

Il direttivo provinciale è composto dai coordinatori comunali, dagli eletti e dagli amministratori iscritti nella provincia e dagli eletti dal congresso provinciale. Il direttivo provinciale svolge le seguenti funzioni:

- attua la politica del partito nella provincia, nel rispetto dei deliberati congressuali e degli indirizzi degli organismi regionali e nazionali;
 - formula proposte agli organi regionali e nazionali;
- predispone la lista e le candidature di competenza del territorio provinciale, garantendo la parità di accesso alle cariche elettive.

Ha la stessa durata del coordinatore provinciale.



- 48 -







Nell'insieme dell'organo nessuno dei due generi può essere rappresentato in misura superiore ai due terzi e nella sua composizione deve essere garantita la presenza di eventuali minoranze.

Il coordinatore provinciale ha la rappresentanza politica ed elettorale del partito.

- promuove e coordina l'attività degli organi del partito sulla base delle deliberazioni dei competenti organi statutari;
- convoca e presiede l'assemblea ed è responsabile dell'esecuzione dei loro deliberati;
- cura i rapporti con la società civile e con gli organismi politici, sociali ed economici provinciali;
- può nominare un ufficio esecutivo e assegnare deleghe specifiche;
- dura in carica tre anni e può essere rieletto per un secondo mandato.

Art. 14. Articolazione regionale

Le Strutture regionali regolamentano la propria attività attraverso un Regolamento approvato dal Consiglio nazionale, conforme ai principi ed alle norme del presente Statuto e dei Regolamenti approvati dagli organismi nazionali.

Art. 15. Regioni a statuto speciale

Alle Strutture regionali delle regioni a statuto speciale è riconosciuta l'autonomia politica, programmatica, organizzativa e finanziaria. Restano affidate alla potestà degli organi nazionali le decisioni inerenti le alleanze per elezioni politiche ed europee.

Art. 16. *Organi della struttura regionale*

Gli organi della struttura regionale sono:

- il congresso regionale;
- la direzione regionale;
- il coordinatore regionale.

Il congresso regionale è convocato ogni tre anni, e in ogni caso in occasione della convocazione del congresso nazionale ed è composto dai coordinatori provinciali e dai delegati espressi dalle assemblee provinciali nelle forme e nei termini previsti dal Regolamento approvato dal Consiglio nazionale.

Il congresso regionale è il massimo organo deliberativo della Struttura regionale, determina la linea politica del partito in conformità alle linee guida espresse dal congresso nazionale e ai deliberati degli organi nazionali, elegge il segretario regionale.

Un apposito regolamento approvato dal Consiglio nazionale disciplina l'attività del congresso, le sue funzioni, le modalità di convocazione e di comunicazione agli associati, i quorum costitutivi e deliberativi, le modalità di esercizio del voto, garantendo la tutela delle minoranze nella rappresentanza negli organismi.

La direzione regionale:

La direzione regionale è composta dal coordinatore regionale, dai coordinatori provinciali, da un minimo di tre ad un massimo di undici componenti nominati dal congresso regionale, da esponenti della direzione nazionale del partito iscritti in un comune della regione, dai parlamentari eletti nella regione e dai consiglieri e assessori regionali.

- attua nella regione la linea politica del partito:
- elegge il segretario amministrativo regionale;
- approva le relazioni annuali del coordinatore regionale e del segretario amministrativo, il rendiconto di esercizio, le linee programmatiche per l'attività del partito nella regione, nel rispetto dei deliberati congressuali e degli indirizzi della Direzione nazionale;
 - formula proposte agli organi nazionali del partito;
- approva il programma e le candidature al Consiglio regionale e nei comuni capoluogo;

— 49 -

- propone le candidature alla Camera dei Deputati, al Senato della Repubblica ed al Parlamento Europeo.

La direzione regionale deve riunirsi una prima volta entro trenta giorni dalla conclusione del Congresso regionale e, comunque, almeno una volta al mese.

La direzione regionale ha la stessa durata del coordinatore regionale.

Nell'insieme dell'organo nessuno dei due generi può essere rappresentato in misura superiore ai due terzi e nella sua composizione deve essere garantita la presenza di eventuali minoranze.

Il coordinatore regionale:

Il coordinatore regionale ha la rappresentanza politica del partito nella regione.

Svolge azione di indirizzo e di coordinamento dell'attività degli organi del partito regionale ed impartisce le direttive sull'attività e sull'organizzazione nella regione sulla base delle deliberazioni dei competenti organi statutari.

Il coordinatore regionale viene nominato dal Presidente nazionale su proposta del Segretario nazionale o eletto dal Congresso regionale.

- convoca e presiede la direzione regionale, ed è responsabile dell'esecuzione dei suoi deliberati;
 - effettua consultazioni periodiche con i segretari provinciali;
- cura i rapporti con la società civile e con gli organismi politici, sociali ed economici regionali.

Il coordinatore regionale dura in carica tre anni e può essere rieletto.

Art. 17. *Organi del partito*

Sono organi nazionali del «CENTRO DEMOCRATICO»:

- il Congresso nazionale;
- il Consiglio nazionale;
- la Direzione nazionale;
- il Presidente nazionale;
- il Segretario nazionale;
- il Tesoriere nazionale;
- il Collegio dei Probiviri.

Art. 18. Il Congresso Nazionale

Il Congresso nazionale si compone di mille componenti delegati dagli iscritti, dai parlamentari, dagli amministratori regionali, dai sindaci e dagli amministratori dei comuni superiori ai 15000 abitanti. I mille componenti sono eletti con metodo proporzionale dai congressi territoriali garantendo le minoranze e la parità di genere, secondo modalità definite da apposito regolamento approvato dal Consiglio nazionale.

Il Congresso nazionale è la più alta assise del partito e ne definisce ed indirizza la linea politica, è convocato dal Consiglio nazionale in via ordinaria ogni tre anni.

Elegge il Presidente nazionale, il Segretario nazionale ed i componenti elettivi del Consiglio nazionale, garantendo che nell'insieme dell'organo nessuno dei due generi possa essere rappresentato in misura superiore ai due terzi e che nella sua composizione debba essere garantita in modo proporzionale la presenza di eventuali minoranze;

propone i programmi e delibera gli indirizzi generali della politica del partito;

può modificare a maggioranza qualificata dei tre quarti dei votanti lo Statuto, il simbolo e la denominazione del partito. Tra un Congresso ed il successivo la competenza a modificare lo Statuto è delegata al Consiglio nazionale. Le modifiche dello Statuto approvate dal Consiglio Nazionale per essere valide devono essere approvate dalla maggioranza qualificata dei tre quarti dei votanti.



Art. 19. *Il Consiglio nazionale*

Il Consiglio nazionale è composto da 200 delegati eletti dal Congresso nazionale e dai Parlamentari, dai consiglieri e assessori regionali, dai coordinatori regionali e dai sindaci iscritti al «CENTRO DEMOCRATICO». Il responsabile nazionale dei giovani e delle pari opportunità fanno parte di diritto del Consiglio nazionale, con voto deliberativo.

- Il Consiglio nazionale è convocato obbligatoriamente almeno due volte l'anno e ogni qualvolta lo richieda il Presidente nazionale, il Segretario nazionale, la Direzione nazionale o almeno un terzo dei componenti.
- È il massimo organo deliberativo ed elettivo tra un Congresso nazionale e il successivo, è convocato e presieduto dal Presidente Nazionale.
- Il Consiglio nazionale è l'organo che determina le politiche del «CENTRO DEMOCRATICO» secondo le linee guida decise dal Congresso nazionale, delibera con il voto favorevole della maggioranza dei presenti.
- Il Presidente Nazionale può cooptare fino ad un massimo di 10 esponenti della società civile, espressione del mondo del lavoro, del sociale, artistico o sportivo.
 - Il Consiglio nazionale:
- svolge funzioni di coordinamento e di indirizzo rispetto ai coordinamenti territoriali;
- può, tra un Congresso e il successivo, modificare ed integrare lo Statuto nazionale con voto a maggioranza qualificata dei due terzi dei presenti;
- stabilisce le forme di aggregazione con altre formazioni politiche, anche di carattere sovranazionale, e su proposta del Presidente nazionale delibera l'adesione e/o federazione ad altre associazioni e/o organizzazioni nazionali od internazionali;
 - elegge i componenti della Direzione nazionale;
- elegge, su proposta del Presidente nazionale, sentito il Segretario nazionale, il Tesoriere nazionale;
 - elegge il Collegio nazionale dei probiviri;
- approva entro il 31 dicembre dell'anno precedente il bilancio preventivo ed entro il 31 maggio di ogni anno, il rendiconto di esercizio e stato patrimoniale, e ne assume la responsabilità;
- può istituire eventuali Forum tematici, finalizzati alla realizzazione di momenti pubblici di discussione;
 - approva il regolamento per il Congresso nazionale;
- approva i regolamenti di gestione e di distribuzione delle eventuali risorse alle articolazioni territoriali;
- approva i regolamenti delle formazioni associative collegate al partito;
 - approva il regolamento per le candidature;
 - approva il regolamento del Collegio dei Probiviri.

Tre assenze di seguito, senza giustificazione, comportano la decadenza automatica dal Consiglio nazionale. Ogni sostituzione dei componenti del Consiglio nazionale tra un congresso e un altro è attribuita alla Direzione nazionale.

Nell'insieme dell'organo nessuno dei due generi può essere rappresentato in misura superiore ai due terzi e nella sua composizione deve essere garantita in modo proporzionale la presenza di eventuali minoranze

Il Consiglio nazionale viene rinnovato ad ogni Congresso nazionale.

Art. 20. La Direzione nazionale

La Direzione nazionale è composta da massimo 40 membri, eletti dal Consiglio nazionale con metodo proporzionale, garantendo la presenza di eventuali minoranze e la rappresentanza di genere.

La Direzione nazionale è convocata e presieduta dal Presidente nazionale.

Sono membri di diritto, oltre al Presidente nazionale, i parlamentari nazionali e i coordinatori regionali, il Tesoriere nazionale, il responsabile dei giovani, il responsabile delle pari opportunità. I responsabili di settore sono convocati per le materie di loro competenza.

La Direzione nazionale coadiuva il Segretario nazionale nella direzione del lavoro del partito, ne controlla la realizzazione ed è consultato sulle questioni politiche ed organizzative di particolare rilievo.

La Direzione nazionale è convocata dal Presidente almeno ogni tre mesi e, in via straordinaria, su richiesta di almeno 1/3 dei suoi componenti. La Direzione nazionale delibera con il voto favorevole della maggioranza dei presenti, con la presenza di almeno la metà più uno dei suoi membri; in caso di parità di voto, prevale quello espresso dal Segretario.

La Direzione nazionale:

- approva i dati del tesseramento e il relativo regolamento;
- approva le liste per le elezioni politiche ed europee garantendo il rispetto per le minoranze; ratifica le liste per le elezioni regionali;
- determina sia l'importo della quota associativa annuale dovuta dagli associati che il contributo dovuto dagli amministratori e dagli eletti nelle assemblee rappresentative;
- delibera sui documenti e sulle proposte da sottoporre al Consiglio nazionale;
 - nomina la società di revisione contabile;
- determina i criteri con i quali sono assicurate le risorse ai vari organi e strutture territoriali.

Nell'insieme della direzione nazionale nessuno dei due generi può essere rappresentato in misura superiore ai due terzi e nella sua composizione deve essere garantita la presenza di eventuali minoranze.

La direzione nazionale dura in carica tre anni; tre assenze ingiustificate consecutive comportano l'automatica decadenza dall'organo.

Art. 21. *Il Presidente nazionale*

Il Presidente nazionale ha la rappresentanza legale e giudiziale per ogni attività e rapporto del partito, in tutti i gradi di giudizio, ai sensi dell'art. 36 e seguenti del Codice civile.

Il Presidente nazionale:

- convoca e presiede la Direzione nazionale, il Consiglio nazionale e ne stabilisce l'ordine del giorno;
 - dura in carica tre anni e può essere rieletto;
 - viene eletto a maggioranza dal Congresso nazionale.

Art. 22. *Il Segretario nazionale*

Il Segretario nazionale ha la rappresentanza politica ed elettorale del «CENTRO DEMOCRATICO», lo rappresenta in tutte le sedi politiche ed istituzionali, attua la linea politica e programmatica decisa dal Congresso nazionale e dal Consiglio nazionale.

Il Segretario nazionale:

- dirige e coordina l'attività del partito;
- ha la rappresentanza elettorale del partito, gestisce l'uso della denominazione e del simbolo ed autorizza il deposito del contrassegno e la presentazione dei candidati alle elezioni di ogni livello;
- guida la delegazione del partito nelle consultazioni del Presidente della Repubblica e nei rapporti con le altre forze politiche;
 - nomina i responsabili di settore;
 - dura in carica tre anni e può essere rieletto;

viene eletto a maggioranza dal Congresso nazionale.

Art. 23. L'Ufficio di Segreteria nazionale

Il Segretario nazionale nelle sue funzioni può nominare, per affiancarlo nella sua attività, uno o più Vice Segretari e un Coordinatore nazionale con compiti di organizzazione ed Enti Locali. Inoltre, può nominare un Ufficio di Segreteria nazionale di cui è membro di diritto



il Presidente nazionale, con compiti e deleghe specifiche. L'Ufficio di Segreteria nazionale attua i deliberati della Direzione nazionale e del Consiglio nazionale.

È presieduto e convocato dal Segretario nazionale che su specifiche tematiche può convocare i responsabili di settore competenti della materia.

Decade con il Segretario Nazionale.

Art. 24. *Il Tesoriere nazionale*

Il Tesoriere nazionale è eletto dal Consiglio nazionale, dura in carica due anni e non può essere eletto, senza possibilità di deroga, per più di tre mandati consecutivi.

Nell'ipotesi in cui, per qualunque motivo, il Tesoriere cessi dalla carica prima del termine, il Presidente nazionale, sentito il Segretario nazionale, designa un Tesoriere che rimane in carica sino alla successiva convocazione del Consiglio nazionale per l'elezione del nuovo Tesoriere.

Il Tesoriere nazionale può essere revocato dal Consiglio nazionale con voto a maggioranza assoluta, quando ne faccia richiesta il Presidente nazionale o il Segretario nazionale o almeno un terzo dei componenti l'Assemblea Nazionale.

Il Tesoriere nazionale cura ed è responsabile delle attività economiche, finanziarie, patrimoniali, contabili ed amministrative del partito. Non può assumere cariche in società, associazioni ed enti che erogano o ricevono contributi dal partito.

Il Tesoriere nazionale:

- cura la tenuta e l'aggiornamento dei registri contabili, amministrativi e sociali previsti dalla legge;
- gestisce ogni attività relativa alle erogazioni liberali in denaro o a contributi in beni o servizi effettuate da persone fisiche o da persone giuridiche;
- compie atti di ordinaria e straordinaria amministrazione aventi rilevanza giuridica economica e finanziaria in nome e per conto del «CENTRO DEMOCRATICO»;
- è responsabile della gestione amministrativa, contabile, finanziaria e patrimoniale, a tutti i fini di legge, incluso l'art. 5 della l. 96/2012 e successive modifiche ed integrazioni;
- agisce nel rispetto del principio di economicità della gestione, assicurandone l'equilibrio finanziario e ha la responsabilità autonoma, individuale ed esclusiva;
 - è legittimato alla riscossione delle entrate di cui all'art. 36;
 - effettua pagamenti ed incassa crediti;
- stipula convenzioni con gli enti locali per l'uso di locali per lo svolgimento di convegni, assemblee, riunioni o altre iniziative di natura politica, ai sensi ed alle condizioni di cui all'art. 8 della legge n. 96/2012;
- recluta il personale, determinandone stato giuridico, trattamento economico ed eventuali promozioni; richiede l'ammissione a trattamenti straordinari di integrazione salariale consentiti dalla legge; decide le sanzioni disciplinari e i licenziamenti nei casi e nelle forme previste dalla legge:
- può avvalersi della consulenza e assistenza di professionisti in materia legale e di adempimenti contabili, fiscali, previdenziali e giuslavoristici;
- instaura rapporti bancari continuativi nel rispetto della vigente normativa antiriciclaggio sulla tracciabilità delle operazioni aprendo conti correnti, richiedendo fidi, aperture di credito e anticipazioni, contraendo mutui e prestiti e in generale compiendo tutte le operazioni bancarie ritenute necessarie;
- predispone il bilancio di esercizio e lo sottopone al Consiglio nazionale:
- predispone il rendiconto di esercizio e stato patrimoniale con i relativi allegati in conformità alla disciplina di legge applicabile e ne cura, ai fini anche della trasparenza, la pubblicazione entro il 15 luglio sul sito internet di «CENTRO DEMOCRATICO».

Ogni organo delle strutture regionali, provinciali e territoriali, anche se dotato di autonomia statutaria, amministrativa e negoziale, è

tenuto a uniformarsi alle disposizioni del Tesoriere. La mancata osservanza di tali disposizioni è motivo di azione disciplinare nei confronti dei singoli associati.

Il Tesoriere non può, senza preventiva autorizzazione del Presidente, sentito il Segretario nazionale, da richiedersi presentando apposita relazione, concludere operazioni eccedenti il limite di spesa di Euro 20.000,00 (ventimila virgola zero zero).

Il Tesoriere detiene, su delega del Presidente, la competenza per i rapporti istituzionali con la «Commissione di garanzia degli statuti e per la trasparenza e il controllo dei rendiconti dei partiti politici». Provvede a tutti gli adempimenti connessi ai controlli ed agli obblighi di trasparenza e pubblicità del rendiconto di esercizio previsti dalla legge. Il Tesoriere è l'organo competente a ricevere comunicazioni della Commissione, inclusi gli inviti a sanare eventuali irregolarità contabili e inottemperanze ad obblighi di legge.

Art. 25. *Controllo contabile e finanziario*

Il controllo della gestione contabile e finanziaria è affidato a una società di revisione iscritta nell'albo speciale tenuto dalla Consob ai sensi dell'art. 161 T.U. delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, di cui al D. LGS. 24/02/1998 n. 58, e successive modificazioni, o, successivamente alla sua istituzione, nel registro di cui all'art. 2 del D. LGS. 27/01/2010 n. 39.

La società di revisione è nominata dalla Direzione nazionale.

La società di revisione certifica la regolare tenuta della contabilità sociale ed esprime un giudizio sul rendiconto di esercizio allo scopo di garantire la trasparenza e la correttezza nella gestione contabile e finanziaria., in applicazione dell'art. 9, commi 1 e 2, della legge 6/07/2012 n. 96.

Art. 26.

L'esercizio sociale ha inizio il 1° gennaio e termina il 31 dicembre di ogni anno.

Il Tesoriere nazionale redige annualmente il bilancio di esercizio del partito in conformità alla normativa speciale in materia di partiti politici, composto dallo stato patrimoniale, dal conto economico e dalla nota integrativa, corredato da una relazione sull'andamento della gestione

Il bilancio preventivo ed il rendiconto di esercizio e stato patrimoniale sono approvati dal Consiglio nazionale rispettivamente entro il 31 dicembre ed entro il 31 maggio di ogni anno.

Art. 27. Finanziamenti e patrimonio

Le attività del partito sono finanziate da:

- le quote di adesione degli iscritti;
- le quote versate dagli eletti e dagli amministratori;
- i contributi di legge, anche nella forma del 2 per mille;
- i proventi delle feste, delle manifestazioni del partito e delle raccolte fondi;
- ogni altro provento ordinario o straordinario proveniente da alienazione di beni mobili, beni mobili registrati e beni immobili;
- erogazioni liberali in denaro effettuate da persone fisiche e giuridiche nei limiti previsti dalla legge, lasciti mortis causa e ogni altra entrata prevista dalla legge;
- i contributi indiretti derivanti dalla destinazione volontaria del due per mille dell'imposta sul reddito delle persone fisiche.

I criteri con cui vengono assicurate le risorse ai vari organi e strutture territoriali – nonché alla promozione delle azioni positive in favore dei giovani e della parità tra i sessi nella partecipazione politica e per l'accesso alle cariche elettive ad ogni livello – sono quelli di proporzionalità, programmazione, economicità ed equa ripartizione.

Il patrimonio di «CENTRO DEMOCRATICO» è costituito, oltre che dalle suddette voci, anche dai beni mobili, mobili registrati ed im-



mobili, dai valori mobiliari e dai diritti patrimoniali, reali e personali, acquisiti dal partito ad oggi e in futuro, a seguito di atti tra vivi o mortis causa. Suddetto patrimonio può essere utilizzato - nel rispetto del principio di economicità – all'unico scopo di soddisfare le finalità statutarie di «CENTRO DEMOCRATICO» e per garantire il funzionamento dei suoi organi e delle sue attività istituzionali.

Art. 28. Autonomia patrimoniale e gestionale

La struttura organizzativa nazionale e tutte le articolazioni territoriali previste dal presente Statuto hanno una propria autonomia legale, patrimoniale e finanziaria. Ciascuna struttura organizzativa risponde esclusivamente degli atti e dei rapporti giuridici da essa posti in essere e non è responsabile per gli atti compiuti dalle altre articolazioni.

Art. 29. Formazioni associative

Le formazioni associative, i movimenti e le fondazioni che si ricollegano al partito operano sulla base dei rispettivi regolamenti, approvati dal Consiglio nazionale.

Art. 30. I giovani del «CENTRO DEMOCRATICO»

Il «CENTRO DEMOCRATICO» riconosce l'importanza del contributo delle nuove generazioni alla vita del partito, promuove attivamente la formazione politica dei giovani e ne favorisce la partecipazione, come anche una rappresentanza giovanile equilibrata, nella vita politica ed istituzionale del Paese.

Il «CENTRO DEMOCRATICO» riconosce al proprio interno un'organizzazione giovanile, dotata di propri organi dirigenti, alla quale garantisce pieno sostegno socio-politico-ecomomico, nella strutturazione di proprie iniziative e manifestazioni.

Tale organizzazione giovanile si costituisce tramite coinvolgimento diretto dei giovani e delle giovani, senza discriminazione di genere, religione ed etnia. Gli organi sociali riconosciuti dal «CENTRO DE-MOCRATICO» collaborano con i promotori e i dirigenti dell'organizzazione giovanile a tutti i livelli.

L'Assemblea costituente nazionale dell'organizzazione giovanile redige ed approva il regolamento dell'organizzazione stessa.

Art. 31. Formazione Politica

Il «CENTRO DEMOCRATICO» ritiene di fondamentale importanza la formazione politica, la costruzione di percorsi comuni, per ricercare insieme le finalità dell'azione politica ed acquisire competenze specifiche, pertanto promuove iniziative ed itinerari di formazione rivolti ai giovani uomini e alle giovani donne, protagonisti del cambiamento.

Art. 32. Elezioni e candidature

Le candidature per elezioni al Parlamento nazionale e per i membri del Parlamento europeo spettanti all'Italia sono ratificate dalla Direzione nazionale, garantendo in modo proporzionale la presenza di eventuali minoranze.

Le candidature per i consigli delle regioni e delle provincie autonome di Trento e Bolzano, nonché per l'elezione del presidente di regione e di provincia autonoma, sono discusse e approvate dalla direzione provinciale e regionale competente e trasmesse alla direzione nazionale per la ratifica e devono essere garantite in modo proporzionale eventuali minoranze

Le candidature per i consigli comunali, nonché per le cariche di sindaco, sono discusse e approvate dall'assemblea comunale del comune interessato all'elezione e trasmesse alla direzione provinciale per la ratifica. Per i comuni capoluogo vanno trasmesse per la ratifica alla direzione regionale.

Nel caso di decisioni che comportino un'alleanza politica con partiti non coalizzati con «CENTRO DEMOCRATICO» a livello nazionale, l'organo territoriale competente è tenuto a chiedere l'autorizzazione alla Direzione nazionale

Tutte le candidature dovranno essere conformi ai criteri stabiliti dal presente Statuto e dal codice etico e da un regolamento approvato dal Consiglio nazionale.

Il regolamento si attiene ai seguenti principi:

- uguaglianza di tutti elettori;
- ineleggibilità in caso di cumulo di diversi mandati elettivi;
- rappresentatività sociale, e territoriale dei candidati;
- merito e competenza;
- trasparenza nella procedura di selezione;
- garanzia dell'obiettivo della parità tra i generi;
- rappresentanza delle minoranze interne.

Art. 33. Incandidabilità

In base alle norme del codice etico del «CENTRO DEMOCRA-TICO» non sono candidabili ad ogni tipo di elezione anche di carattere interno al partito, coloro nei cui confronti, alla data di pubblicazione della convocazione dei comizi elettorali, ricorra una delle seguenti

- sia stata emessa sentenza di condanna, ancorché non definitiva ovvero a seguito di patteggiamento, per delitti di corruzione nelle diverse forme previste e di concussione;
- sia stata emessa sentenza di condanna definitiva, anche a seguito di patteggiamento, per reati inerenti a fatti che presentino per modalità di esecuzione o conseguenze, carattere di particolare gravità;
- sia stata disposta l'applicazione di misure di prevenzione personali o patrimoniali, ancorché non definitive, dalle funzioni espletate, previste dalla legge antimafia, ovvero siano stati imposti divieti, sospensioni e decadenze ai sensi della medesima normativa;
- vi sia rinvio a giudizio per reati contro la Pubblica **Amministrazione**:
- per i proprietari o coloro che ricoprano incarichi di presidente o di amministratore delegato di imprese che operano a livello nazionale nel settore della informazione, ovvero il loro coniuge, parenti o affini;
- per i proprietari ovvero coloro che ricoprano incarichi di presidente o di amministratore delegato di imprese che operano nel settore della informazione a livello locale, nel caso in cui l'organo di garanzia previsto dallo Statuto accerti che per il rilievo dell'attività dell'impresa si possa determinare un sostegno privilegiato a loro esclusivo vantaggio.

Ove sopravvengano le condizioni di cui ai commi precedenti, gli eletti, i titolari di incarichi all'interno del partito, ovvero il personale di nomina politica, rassegnano le dimissioni dal relativo incarico.

Art. 34. Doveri degli eletti

Gli eletti devono:

- conformarsi alle iniziative e agli orientamenti del partito;
- versare al partito una quota dell'indennità di carica ed ogni emolumento derivanti dalla carica ricoperta in virtù del loro mandato sulla base del regolamento approvato dalla direzione nazionale;
- collaborare con lealtà e correttezza con gli altri esponenti del «CENTRO DEMOCRATICO» per attuare la linea politica del partito.

Art. 35. Il Collegio dei Probiviri

Il Collegio dei Probiviri è composto da tre membri effettivi e due supplenti, di cui uno con funzioni di Presidente, nominati dal Consiglio nazionale con metodo proporzionale, e dura in carica tre anni.

I membri del Collegio dei Probiviri non possono ricoprire altre cariche all'interno del partito.







Il Presidente del Collegio viene eletto dai membri effettivi a naggioranza.

Il Collegio dei Probiviri ha il compito di decidere in merito ad ogni controversia relativa all'applicazione del presente Statuto, dei regolamenti e ad ogni altra questione individuata dal Consiglio nazionale o, in caso di urgenza, proposta dal Presidente nazionale.

Per la validità delle decisioni è richiesta la presenza della maggioranza dei componenti il Collegio ed il voto favorevole della maggioranza dei presenti; in caso di parità prevale il voto del Presidente.

Il Collegio dei Probiviri:

- garantisce il rispetto delle regole di funzionamento della democrazia interna e l'attuazione dello Statuto, con particolare attenzione alla democrazia di genere;
- si pronuncia sulle questioni attinenti l'elezione ed il corretto funzionamento degli organi nazionali;
- si pronuncia sulle controversie insorte tra organi comunali, provinciali, regionali e nazionali;
- adotta le sanzioni disciplinari nei casi di violazione dello Statuto;
- verifica la rispondenza delle candidature ai criteri stabiliti dal presente Statuto e dal Codice etico;
- decide in ordine alle controversie tra singoli iscritti e/o con il partito;
- espelle gli iscritti condannati per reati che comportino incompatibilità sostanziale con le finalità e gli obiettivi del partito.

Gli iscritti al «CENTRO DEMOCRATICO», nonché i rappresentanti degli organi territoriali (regionali, provinciali e cittadini) e gli esponenti degli organi nazionali sono tenuti a ricorrere preventivamente al Collegio dei Probiviri in caso di controversie riguardanti la propria attività nei confronti del partito, l'applicazione dello Statuto e dei regolamenti, i rapporti del partito con gli organi territoriali regionali, provinciali e cittadini, nonché i rapporti tra questi ultimi.

Art. 36. Sanzioni disciplinari

Il Collegio dei Probiviri è titolare delle applicazioni delle seguenti sanzioni derivanti dalle violazioni allo Statuto, nonché dei regolamenti:

- il richiamo: dichiarazione scritta e motivata di biasimo, irrogata per lievi trasgressioni;
- sospensione: provvedimento inflitto per trasgressioni ai doveri morali e politici che l'appartenenza al partito comporta. Essa non può superare la durata di dodici mesi;
- espulsione: provvedimento inflitto per gravi violazioni dei doveri morali e politici che l'appartenenza al partito comporta. I provvedimenti sono comunicati alla Direzione nazionale.

Art. 37. Procedimento disciplinare

Gli iscritti possono presentare ricorso al Collegio dei Probiviri in ordine al mancato rispetto del presente Statuto e dei regolamenti.

Il Collegio dei probiviri può procedere d'ufficio.

Il Presidente del Collegio contesta agli iscritti interessati con lettera raccomandata gli addebiti.

È garantito il diritto di difesa dell'iscritto sulla base del principio della contestazione degli addebiti e del contraddittorio.

Il Collegio dei probiviri emette la decisione entro il termine di sessanta giorni dal ricevimento della denuncia. Tale decisione è appellabile in seconda istanza dall'interessato nel termine di 30 giorni dal ricevimento della notifica della decisione del Collegio dei probiviri innanzi alla Direzione Nazionale. Entro 30 giorni dal ricevimento del ricorso dell'interessato, la Direzione Nazionale, garantito il contraddittorio, sentite le parti ed esaminate eventuali memorie difensive, si pronuncia con decisione inappellabile.

— 53 -

Art. 38.

Scioglimento, chiusura e sospensione degli organi periferici elettivi

La Direzione nazionale può, in presenza di gravi motivi e su proposta del Segretario nazionale, sentito il Presidente nazionale, dichiarare lo scioglimento, la chiusura o la sospensione degli organi periferici elettivi e indire, entro un termine di sei mesi, nuove elezioni per la ricomposizione degli organi.

Sono da considerarsi gravi motivi:

- mancata nomina degli Organi statutari nei modi e nei tempi previsti dallo Statuto e dei Regolamenti nazionali;
- mancata indizione del Congresso e dell'assemblea nei termini previsti dai relativi Statuti e dai Regolamenti;
- inadeguatezza dell'organo a svolgere le funzioni connesse al proprio ruolo;
 - gravi irregolarità amministrative.

Avverso il provvedimento di scioglimento, chiusura o sospensione, può essere proposto ricorso dai destinatari entro 30 giorni dal ricevimento della comunicazione, dinanzi al Collegio dei Probiviri.

Art. 39.

Nei casi di cui all'articolo 37, qualora non ravvisi le condizioni per l'immediata ricostituzione degli organi periferici elettivi, la Direzione nazionale su proposta del Segretario nazionale, sentito il Presidente nazionale, nomina un Commissario per il tempo necessario, e comunque non oltre un anno, alla ricostituzione dell'organo commissariato.

Il provvedimento è immediatamente esecutivo. Avverso il provvedimento di commissariamento può essere proposto ricorso dai destinatari, entro 30 giorni dal ricevimento della comunicazione, al Collegio dei Probiviri.

Art. 40. Il Responsabile per il trattamento dei dati personali

Il Responsabile per il trattamento dei dati personali viene nominato dalla Direzione nazionale, su proposta del Presidente nazionale.

È individuato tra soggetti che per esperienza, capacità ed affidabilità forniscano idonea garanzia del pieno rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento, ivi compreso il profilo relativo alla sicurezza.

Assicura il rispetto delle normative vigenti a tutela della riservatezza dei dati personali in possesso del partito, in particolare con riferimento a quanto disposto dal d.lgs. n. 196 del 30 giugno 2003 e successive modificazioni e dal Provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali n. 107 del 6 marzo 2014, nonché delle eventuali successive modificazioni

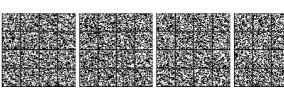
Art. 41. Norme integrative ed attuative

Per la regolazione degli aspetti non previsti in questo statuto, si applicano le norme del Codice civile e le norme di legge vigenti in materia, nelle forme stabilite dall'art. 3 comma 1 del decreto legge 149 del 2013 convertito con legge n. 13 del 2014. È esclusa la possibilità di integrazione dello statuto a mezzo di disposizioni approvate con atto regolamentare.

Art. 42. Scioglimento

In caso di scioglimento del partito politico, il patrimonio sarà devoluto ad altre associazioni e/o fondazioni aventi scopi simili, secondo le determinazioni del Congresso nazionale.

Si allega al presente atto sotto la lettera «B» il simbolo del partito «CENTRO DEMOCRATICO» nella sua forma grafica.



Allegato B





Colori del logotipo CD



Pantone 356C



Pantone 206C

Colore del semicerchio superiore e delle scritte del semicerchio inferiore



C=0; M=0; Y=0; K=0.

Colore del semicerchio inferiore



Pantone 206C

Colori del cerchio delimitante



C=0; M=0; Y=0; K=100.

25A01566



MINISTERO DELL'INTERNO

Utilizzo dell'accantonamento sulla dotazione del Fondo di solidarietà comunale 2024, a seguito di verifiche dei valori utilizzati nel riparto.

Si comunica che nel sito del Ministero dell'interno - Dipartimento per gli affari interni e territoriali - area tematica «La finanza locale», alla pagina https://dait.interno.gov.it/finanza-locale contenuto «I decreti», è stato pubblicato il testo integrale del decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 4 febbraio 2025, corredato dell'allegato A, recante: «Utilizzo dell'accantonamento sulla dotazione del Fondo di solidarietà comunale 2024, a seguito di verifiche dei valori utilizzati nel riparto», previsto dall'articolo 6 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'11 aprile 2024, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 141 del 18 giugno 2024 - Supplemento ordinario n. 25, registrato alla Corte dei Conti il 5 marzo 2025 al n. 714.

25A01568

Margherita Cardona Albini, redattore

Delia Chiara, vice redattore

(WI-GU-2025-GU1-060) Roma, 2025 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

Designation of the control of the co



MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 00198 Roma ☎ 06-8549866
- presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. Vendita Gazzetta Ufficiale Via Salaria, 691 00138 Roma fax: 06-8508-3466

e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.



or of the control of





DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio) validi a partire dal 1º GENNAIO 2024

CANONE	DI ABBONAMENTO			
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
•	(di cui spese di spedizione € 257,04)*	- annuale	€	438,00
	(di cui spese di spedizione € 128,52) *	- semestrale	€	239,00
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi			•
-	davanti alla Corte Costituzionale:			
	(di cui spese di spedizione € 19,29)*	- annuale	€	68,00
	(di cui spese di spedizione € 9,64)*	- semestrale	€	43,00
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:			
	(di cui spese di spedizione € 41,27)*	- annuale	€	168,00
	(di cui spese di spedizione € 20,63)*	- semestrale	€	91,00
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regi	onali:		
	(di cui spese di spedizione € 15,31)*	- annuale	€	65,00
	(di cui spese di spedizione € 7,65)*	- semestrale	€	40,00
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª serie speciale destinata ai concorsi indetti			
	dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	(di cui spese di spedizione € 50,02)*	- annuale	€	167,00
	(di cui spese di spedizione € 25,01)*	- semestrale	€	90,00
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari,			
	ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(di cui spese di spedizione € 383,93*)	- annuale	€	819,00
	(di cui spese di spedizione € 191,46)*	- semestrale	€	431,00
NID . 12	44			
N,D .: L∶	abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili			
DD E771	DI VENDITA A FASCICOLI (oltre le spese di spedizione)			
FKEZZI	Prezzi di vendita: serie generale		€	1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione		€	1,00
	fascicolo serie speciale, <i>concorsi</i> , prezzo unico		€	1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione		€	1,00
	, , ,		C	1,00
I.V.A. 4%	o a carico dell'Editore			
GAZZE'	ITA UFFICIALE - PARTE II			
	(di cui spese di spedizione \in 40,05)*	- annuale	€	86,72
	(di cui spese di spedizione € 20,95)*	- semestrale	€	55,46
Drezzo di	vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione)	€ 1,01 (€ 0,83+IV	7A)	-

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83+IVA)

Sulle pubblicazioni della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%. Si ricorda che in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica editoria@ipzs.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€	190,00
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni – SCONTO 5%	€	180,50
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore		

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso.

Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. – La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale. <u>RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO</u>

^{*} tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C



Designation of the control of the co



Design of the control of the control







€ 1,00

